



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**TRABAJO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**TEMA:**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA”**

**AUTOR: JEFERSON ALEXANDER LOPEZ PANTOJA**

**DIRECTOR: MSc. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS.**

**IBARRA – ECUADOR**

**2019**



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**BIBLIOTECA UNIVERSITARIA**

**AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA**  
**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA**

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DEL CONTACTO			
<b>CÉDULA DE IDENTIDAD:</b>	0401875992		
<b>APELLIDOS Y NOMBRES</b>	LOPEZ PANTOJA JEFERSON ALEXANDER		
<b>DIRECCIÓN:</b>	IMBABURA – IBARRA – LA DOLOROSA DE PRIORATO Calle Dr. José María Velazco y San Marcos		
<b>EMAIL:</b>	<a href="mailto:jeferson-lopez94@live.com">jeferson-lopez94@live.com</a> <a href="mailto:jalopezp@utn.edu.ec">jalopezp@utn.edu.ec</a>		
<b>TELÉFONO FIJO:</b>	62967058	<b>TELÉFONO MÓVIL:</b>	0980527005

DATOS DE LA OBRA	
<b>TÍTULO:</b>	DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA”.
<b>AUTOR (ES):</b>	LOPEZ PANTOJA JEFERSON ALEXANDER
<b>FECHA:</b>	Septiembre 2018
<b>PROGRAMA</b>	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
<b>TÍTULO POR EL QUE OPTA:</b>	INGENIERO INDUSTRIAL
<b>ASESOR / DIRECTOR:</b>	MSc. SANTIAGO MARCELO VACAS PALACIOS.

## **2. CONSTANCIAS**

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrollo, sin violar derecho de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 15 días del mes de enero del 2019.

**EL AUTOR:**

**Firma:**

**Nombre:** Jeferson Alexander Lopez Pantoja

**Cédula:** 0401875992



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS APLICADAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**CERTIFICACIÓN DE DIRECTOR**

Ing. Marcelo Vacas Director de la Tesis de Grado desarrollada por el señor Estudiante  
JEFERSON ALEXANDER LOPEZ PANTOJA

**CERTIFICA**

Que, el Proyecto de Tesis de Grado, "DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA LA CAPILLA" ha sido realizado en su totalidad por el señor estudiante Jeferson Alexander Lopez Pantoja bajo mi dirección, para la obtención del título de Ingeniero Industrial. Luego de ser revisada, considerando que se encuentra concluida y cumple con las exigencias y requisitos académicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas, Carrera de Ingeniería Industrial, autoriza su presentación y defensa para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

**ATENTAMENTE:**

A handwritten signature in blue ink, which appears to read "Marcelo Vacas", is written over a horizontal line.

Ing. Marcelo Vacas. MSc.  
**DIRECTOR DE TESIS**

## CERTIFICADO DE LA EMPRESA “LA CAPILLA”



# LA CAPILLA

Otavaló, 5 de enero del 2019

### CERTIFICADO

La empresa “La Capilla” certifica que el Sr. Jeferson Alexander Lopez Pantoja, portador de la cédula de ciudadanía Nro. 0401875992, ha culminado de forma satisfactoria el **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA LA CAPILLA”**, Nos es grato informar que el Manual ha sido desarrollado en su totalidad cumpliendo los requerimientos solicitados.

Por lo que se recibe el proyecto como culminado, nos comprometemos a continuar implementando el mencionado documento en beneficio de nuestra empresa.

El Sr. Jeferson Alexander Lopez Pantoja, puede hacer uso de este documento para fines pertinentes de la Universidad Técnica del Norte.

Atentamente.

Ing. Carlos Morán

**Gerente General**

## **DEDICATORIA**

Este trabajo va dedicado a mis padres José López y Marlene Pantoja por ser los partícipes de mi existir y gracias a su apoyo, sacrificio, esfuerzo, paciencia y confianza se han convertido en las personas fundamentales de mi diario vivir que han sido cómplices de mis alegrías y mis lágrimas, de mis éxitos y derrotas, por no dudar nunca de mi capacidad e inteligencia por esto y muchas cosas más quedo eternamente agradecido.

A mi tía y mis hermanas que fueron testigos del esfuerzo y dedicación durante la vida universitaria y mediante sus palabras de aliento y motivación levantaron las ganas de persistir y lograr mis objetivos.

Finalmente agradezco a todos quienes formaron parte de mi vida universitaria, gracias por compartir su tiempo, experiencias, anécdotas y habilidades: amigos, compañeros y docentes.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por todas bendiciones que me ha brindado, una salud fundamental para poder desenvolverme de la manera más eficaz en mis periodos académicos, unos padres que siempre me apoyan y han luchado para sacarme adelante, una familia humilde y cariñosa que siempre me ofrece un apoyo moral y a mis hermanas que siempre me dieron el impulso para culminar mis objetivos.

Agradezco a la empresa “La Capilla” por abrirme las puertas de sus instalaciones y permitir el desarrollo de mi trabajo de grado, ya que, sin la información, sin el apoyo económico y sin las observaciones realizadas no hubiese sido posible llegar a finiquitar el presente trabajo.

Finalmente tengo que agradecer inmensamente a la prestigiosa Universidad Técnica del Norte junto con sus respectivos docentes de la carrera de Ingeniería Industrial, los cuales fueron una guía constante de capacitación y enseñanza, gracias a ellos he adquirido gran parte de mis conocimientos y me han formado como un profesional ético, competente y listo para servir a mi país Ecuador.

## **RESUMEN**

El presente trabajo de grado, consiste en el Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla” ubicada en la ciudad de Otavalo. Para el desarrollo de la investigación se tomó como base la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, expedida por la Resolución 067 de la ARCSA - 2015, para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos.

Inicialmente se indagó toda la investigación para determinar el estado o situación del tema en la actualidad, como por ejemplo normas y reglamentos necesarios para el desarrollo del trabajo, luego se realizó la primer auditoría interna para determinar el estado de situación inicial de la empresa con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, dicha auditoría consta de la aplicación de un Check List que incluye todos los requerimientos que exige la normativa vigente en el Ecuador mediante el cual se identifica las no conformidades y ayuda a proponer mejoras en los siguientes aspectos: Instalaciones, equipos y utensilios, requisitos higiénicos de fabricación, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaçado, almacenamiento, distribución, transporte y aseguramiento de la calidad.

La auditoría inicial proporciono un cumplimiento del 43,98 %, dicha información se analizó mediante el diagrama de Pareto determinando el orden de priorización de acuerdo al porcentaje de incumplimiento de los parámetros que exige la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, siguiendo el orden de prioridad se desarrolló un plan de mejoras para posteriormente establecer el costo de implementación el cual fue de 10.345,00 USD y las acciones correctivas a realizarse dentro de la empresa.

Gracias a las acciones correctivas redactadas en el plan de mejoras se desarrolló un sistema de BPM que consiste en el Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual incluye: 11 fichas técnicas de la maquinaria, 10 procedimientos operativos estandarizados



(POE), 5 reglamentos e instructivos, 29 procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), 6 planificaciones (programas de limpieza y desinfección, manejo de desechos, control de plagas, etc.), 26 registros, tanto de producción y de limpieza. Posterior a la aplicación de ciertas medidas correctivas se ejecutó la auditoría final, teniendo como cumplimiento del 68,07 %, se puede decir que la mejora ha sido del 24,09% en relación a la situación inicial.

Finalmente se realizó el análisis financiero de la situación actual de la empresa, dando como resultados los siguientes indicadores: **VAN**= -\$ 171.288,62 **TIR**= -35% **B/C**= \$ 0,84. Además un análisis financiero de la situación futura con la certificación de BPM en el que se incluye la inversión, presupuesto para la publicidad y un crecimiento de las ventas de un 10%, cuyos indicadores son los siguientes: **VAN**= \$ 90.643,27 **TIR**= 20% **B/C**= \$ 1,07.

## SUMMARY

The present work of degree, consists in the Design of a Manual of Good Practices of Manufacture for the Company "La Capilla" located in the city of Otavalo. For the development of the research, Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, issued by Resolution 067 of the ARCSA - 2015, was taken as a basis for the assurance of the quality and safety of the products.

Initially all the research was investigated to determine the status or situation of the subject at present, such as rules and regulations necessary for the development of the work, then the first internal audit was conducted to determine the initial status of the company with respect to the Good Manufacturing Practices, said audit consists of the application of a Check List that includes all the requirements required by the current regulations in Ecuador through which non-conformities are identified and helps to propose improvements in the following aspects: Facilities, equipment and utensils, hygienic manufacturing requirements, raw materials and supplies, production operations, packaging, labeling and packaging, storage, distribution, transportation and quality assurance.

The initial audit provided a 43.98% compliance, this information was analyzed using the Pareto diagram determining the order of prioritization according to the percentage of non-compliance with the parameters required by the Good Manufacturing Practices regulations, following the order of priority an improvement plan was developed to later establish the cost of implementation which was 10,345.00 USD and the corrective actions to be carried out within the company.

Thanks to the corrective actions drafted in the improvement plan, a GMP system was developed consisting of the Design of a Manual of Good Manufacturing Practices, which includes: 11 technical specifications of the machinery, 10 standardized operating procedures

(SOP), 5 regulations and instructions, 29 standardized sanitation operating procedures (SSOP), 6 schedules (cleaning and disinfection programs, waste management, pest control, etc.), 26 records, both production and cleaning. After the application of certain corrective measures, the final audit was carried out, with 68.07% compliance, it can be said that the improvement was 24.09% in relation to the initial situation.

Finally, the financial analysis of the current situation of the company was carried out, giving as results the following indicators: **NPV** = - \$ 171,288.62 **IRR** = -35% **B / C** = \$ 0.84. In addition, a financial analysis of the future situation with the BPM certification in which the investment is included, budget for advertising and a sales growth of 10%, whose indicators are the following: **NPV** = \$ 90,643.27 **IRR** = 20% **B / C** = \$ 1.07.

## ÍNDICE GENERAL

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE .....	ii
CERTIFICACIÓN DE DIRECTOR .....	iv
CERTIFICADO DE LA EMPRESA “LA CAPILLA” .....	v
DEDICATORIA .....	vi
AGRADECIMIENTOS .....	vii
RESUMEN.....	viii
SUMMARY .....	x
ÍNDICE GENERAL.....	xii
ÍNDICE DE TABLAS .....	xvii
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xx
CAPÍTULO I.....	1
1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. TEMA.....	1
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	1
1.3. OBJETIVO GENERAL .....	2
1.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	3
1.5. ALCANCE .....	3
1.6. JUSTIFICACIÓN.....	3
1.7. METODOLOGÍA .....	4
1.7.1. Enfoques de investigación.....	4

1.7.2. Tipo de investigación .....	5
1.7.3. Técnicas de investigación.....	6
CAPÍTULO II .....	7
2. MARCO TEÓRICO .....	7
2.1. INOCUIDAD .....	7
2.2. CLAVES PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	7
2.3. CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS.....	8
2.4. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA).....	9
2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	10
2.5.1. Importancia de Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura .....	10
2.5.2. Campo de Aplicación .....	10
2.6. HISTORIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	11
2.7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ECUADOR .....	11
2.8. REQUISITOS DE LA NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS .....	13
2.9. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	14
2.10. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	16
2.11. CERTIFICACIONES CON BPM EN ECUADOR .....	17
2.12. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	17
2.12.1. Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	18

CAPÍTULO III .....	20
3. METODOLOGÍA .....	20
3.1. DATOS GENERALES .....	20
3.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	21
3.2.1. Misión.....	21
3.2.2. Visión .....	21
3.2.3. Valores generales .....	21
3.2.4. Política de Calidad e Inocuidad.....	22
3.2.5. Objetivos de Calidad .....	22
3.2.6. Organigrama Estructural .....	22
3.2.7. Puestos de Trabajo en la Empresa “La Capilla”. .....	23
3.2.8. Productos .....	24
3.2.9. Materiales e Insumos.....	25
3.2.10. Proveedores y Clientes .....	26
3.2.11. Operaciones de producción .....	27
3.2.12. Diagrama SIPOC.....	29
3.2.13. Diagrama de flujo de la elaboración del RON LOS VOLCANES Tradicional....	30
3.2.14. Plano arquitectónico de la empresa “La Capilla” .....	31
3.2.15. Distribución de planta .....	32
3.2.16. Diagrama de recorrido de la empresa “La Capilla” .....	33
3.3. DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM .....	34

3.3.1. Introducción .....	34
3.3.2. Objetivo .....	34
3.3.3. Alcance .....	34
3.3.4. Datos Informativos del Check List “La Capilla” .....	35
3.3.5. Evaluación mediante el Check List de BPM en base a la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados .....	36
CAPÍTULO IV .....	58
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	58
4.1. RESUMEN DEL DIAGNÓSTICO INICIAL .....	58
4.2. ORDEN DE PRIORIZACIÓN PARA EL PLAN DE MEJORAS .....	60
4.2.1. Orden de Priorización con Relación a las Inconformidades .....	60
4.2.2. Orden de Priorización acorde al Costo de Implementación .....	63
4.3. ANÁLISIS FINANCIERO .....	65
4.3.1. Plan de Inversión para Implementar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. ....	65
4.3.2. Información del costo de inversión por cada requerimiento descrito en la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. ....	66
4.3.3. Costos y Gastos de la Empresa .....	69
4.3.4. Flujo de caja del estado actual de la empresa .....	74
4.4. Situación futura con certificación de BPM .....	76
4.4.1. Análisis del consumo de licor en mercados nacionales .....	76
4.4.2. Análisis del impacto en mercados nacionales .....	77

4.4.3. Flujo de caja para la situación futura de la empresa .....	78
CAPÍTULO V .....	83
5. PROPUESTA .....	83
5.1. PLAN DE MEJORAS PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA” .....	84
5.2. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	97
CONCLUSIONES .....	98
RECOMENDACIONES .....	100
BIBLIOGRAFÍA .....	101
ANEXOS .....	103



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Contaminación de los alimentos por tipos de materia. ....	8
<b>Tabla 2</b> Tipos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). ....	9
<b>Tabla 3</b> Organismos de Inspección Acreditados .....	15
<b>Tabla 4</b> Orden de pago según la categorización de la empresa. ....	16
<b>Tabla 5</b> Datos generales de la empresa “La Capilla”. ....	20
<b>Tabla 6</b> Funciones del personal administrativo y operativo de la empresa. ....	23
<b>Tabla 7</b> Productos que se elaboran en la empresa La Capilla .....	24
<b>Tabla 8</b> Insumos del RON LOS VOLCANES Tradicional. ....	25
<b>Tabla 9</b> Principales proveedores .....	26
<b>Tabla 10</b> Datos Informativos Check List .....	35
<b>Tabla 11</b> Criterios de Evaluación .....	35
<b>Tabla 12</b> Evaluación de Requisitos de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. ....	36
<b>Tabla 13</b> Evaluación de Equipos y Utensilios. ....	42
<b>Tabla 14</b> Evaluación de los Requisitos Higiénicos de Fabricación. ....	43
<b>Tabla 15</b> Evaluación de Materia Prima e Insumos. ....	46
<b>Tabla 16</b> Evaluación de Operaciones de Producción. ....	48
<b>Tabla 17</b> Evaluación de Envasado, Etiquetado y Empaquetado. ....	51
<b>Tabla 18</b> Evaluación de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización...53	
<b>Tabla 19</b> Evaluación del Aseguramiento y Control de la Calidad. ....	54
<b>Tabla 20</b> Resumen General del Check List .....	58
<b>Tabla 21</b> Porcentaje de incumplimiento de BPM. ....	60
<b>Tabla 22</b> Orden de priorización para la acción correctiva. ....	61
<b>Tabla 23</b> Costo de Inversión por cada Parámetro que exige la Normativa .....	63

<b>Tabla 24</b>	Inversión en Requisitos de las Instalaciones y BPM .....	66
<b>Tabla 25</b>	Inversión en Equipos y Utensilios.....	66
<b>Tabla 26</b>	Inversión en Almacenamiento y Distribución.....	67
<b>Tabla 27</b>	Inversión en Requisitos Higiénicos de Fabricación .....	67
<b>Tabla 28</b>	Inversión en Operaciones de Producción .....	67
<b>Tabla 29</b>	Aseguramiento de la Calidad .....	68
<b>Tabla 30</b>	Registros y auditorías.....	68
<b>Tabla 31</b>	Costos de producción .....	69
<b>Tabla 32</b>	Costo de mano de obra directa .....	69
<b>Tabla 33</b>	Materiales Indirectos de Fabricación .....	69
<b>Tabla 34</b>	Depreciaciones .....	70
<b>Tabla 35</b>	Costos indirectos de fabricación .....	70
<b>Tabla 36</b>	Gastos administrativos .....	70
<b>Tabla 37</b>	Otros Gastos Administrativos .....	71
<b>Tabla 38</b>	Gastos de venta .....	71
<b>Tabla 39</b>	Resumen del costo por unidad al mes .....	71
<b>Tabla 40</b>	Salarios anuales .....	72
<b>Tabla 41</b>	Amortización de préstamo bancario.....	73
<b>Tabla 42</b>	Flujo de caja del estado actual de la empresa .....	74
<b>Tabla 43</b>	Criterios de Evaluación .....	75
<b>Tabla 44</b>	Indicadores económicos actuales .....	75
<b>Tabla 45</b>	Importaciones de Ron y Otros Espíritus Obtenidos de Productos de Caña de Azúcar, Destilados y Fermentados.....	76
<b>Tabla 46</b>	Consumo de Ron en Ecuador anualmente .....	77
<b>Tabla 47</b>	Criterios de Evaluación para Situación Futura.....	78

<b>Tabla 48</b> Flujo de Caja de la Situación Futura .....	79
<b>Tabla 49</b> Indicadores Económicos Futuros .....	80
<b>Tabla 50</b> Recuperación de la inversión .....	82
<b>Tabla 51</b> Plan de mejora - Aseguramiento y Control de Calidad.....	84
<b>Tabla 52</b> Plan de mejora - Operaciones de producción.....	86
<b>Tabla 53</b> Plan de mejora –Materias Primas e Insumos .....	88
<b>Tabla 54</b> Plan de mejora – Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	89
<b>Tabla 55</b> Plan de mejora - Requisitos Higiénicos de Fabricación.....	92
<b>Tabla 56</b> Plan de mejoras - Equipos y Utensilios.....	93
<b>Tabla 57</b> Plan de mejoras - Almacenamiento, Transporte y Comercialización .....	95
<b>Tabla 58</b> Plan de mejoras – Envasado, Etiquetado y Almacenado. ....	96

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 1:</b> Requisitos de la Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados.....	13
<b>Ilustración 2:</b> Organigrama Estructural .....	23
<b>Ilustración 3:</b> Distribución del producto.....	26
<b>Ilustración 4:</b> Cadena de valor .....	28
<b>Ilustración 5:</b> Diagrama SIPOC .....	29
<b>Ilustración 6:</b> Diagrama de flujo de la elaboración de RON LOS VOLCANES Tradicional.....	30
<b>Ilustración 7:</b> Plano arquitectónico de la empresa "La Capilla" .....	31
<b>Ilustración 8:</b> Layout de la empresa "La Capilla" .....	32
<b>Ilustración 9:</b> Diagrama de recorrido.....	33
<b>Ilustración 10:</b> Resumen de auditoría inicial .....	59
<b>Ilustración 11:</b> Diagrama de Pareto de incumplimiento de BPM.....	62
<b>Ilustración 12:</b> Diagrama de Pareto con Relación al Costo de Implementación .....	64
<b>Ilustración 13:</b> Resumen del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa "La Capilla" .....	97

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1:</b> Tabla comparativa del Check List inicial y final .....	103
<b>Anexo 2:</b> Análisis microbiológico del Agua Purificada para producción del RON LOS VOLCANES Tradicional. ....	104
<b>Anexo 3:</b> Proforma para la Certificación de BPM.....	105
<b>Anexo 4:</b> Portada del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla” .....	106

# **CAPÍTULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

### **1.1. TEMA**

DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA”.

### **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos y bebidas se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad. Este panorama es producto de un entorno comercial que se torna más exigente y competitivo debido a la globalización de los mercados y la interdependencia económica. (Alejandra & Rosario , 2009).

Debido a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) y bebidas, la contaminación microbiana, intoxicaciones y otras complicaciones que se han dado a lo largo de las últimas décadas, (Alejandra & Rosario , 2009) afirma. “que muchos países han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo” (p.8).

Tradicionalmente, la ejecución de las BPM ha tenido un enfoque reglamentario, que responde a la necesidad de cumplir con una exigencia legal que tienen la mayoría de los países. En Ecuador las industrias alimenticias se acostumbraron a manufacturar de manera autónoma e independiente por largos años, pero este panorama ha cambiado poco a poco según la evolución de los demás países. Es por eso que Ecuador no puede ser la excepción y para entrar al mercado globalizado, moderno y competitivo se creó el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados Decreto Ejecutivo 3253, para adoptar en las industrias ecuatorianas,

teniendo un control de la higiene, a fin de evitar consecuencias perjudiciales que se derivan de las enfermedades producidas por alimentos. (Velásquez, 2010).

En conclusión, la certificación con BPM abre las puertas a nuevos mercados nacionales e internacionales, por ende, La empresa “La Capilla” dedicada a la elaboración de licores al carecer de dicha certificación se ha restringido en su mercado y además la pérdida de negociaciones importantes en vista de que los supermercados tienen procesos de calificación de proveedores donde uno de los requisitos es la certificación de BPM. En las instalaciones de producción de licor se ha identificado que durante el proceso productivo, existen actividades que no están sujetas bajo el direccionamiento y utilización de técnicas de Buenas Prácticas de Manufactura, como posibles causas: el incumplimiento de la Normativa Técnica legal, la falta de capacitación al personal en temas relacionados con BPM, la inexistencia del control de los procesos mediante un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial con sus respectivos registros, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso estipulado en el Art.- 34 de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de manufactura.

Además, la ARCSA encargada de la regulación y control del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tiene la potestad de clausurar las empresas al verificar que no se cumple con los requerimientos de la Normativa Técnica Legal.

### **1.3. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en base a los requerimientos descritos en la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura, para asegurar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa “La Capilla”.

#### **1.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer el fundamento teórico que permita el conocimiento de las bases de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Analizar la situación actual de la empresa por medio de la utilización del Check List de Buenas Prácticas de Manufactura para identificar el porcentaje de cumplimiento de los requisitos del Reglamento.
- Levantar los Procesos Operativos Estandarizados (POE) para la elaboración del licor, simultáneamente con los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de todos los componentes que intervienen en el proceso productivo.
- Analizar el costo total aproximado necesario para el mejoramiento de la empresa, tanto en infraestructura como en procesos.

#### **1.5. ALCANCE**

La presente investigación se la realizará en la línea de producción de licores de la empresa “LA CAPILLA” ubicada en la provincia de Imbabura – Ecuador, la cual brindará una información específica con procesos estandarizados, registros, instructivos, planes y procedimientos para lograr una certificación con BPM.

#### **1.6. JUSTIFICACIÓN**

La aplicación de las BPM en la empresa “La Capilla”, se ha convertido en una acción prioritaria ya que gracias a esta gestión se reduce el riesgo de originar Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA), como infecciones e intoxicaciones en los consumidores, garantiza la inocuidad de los productos elaborados en la planta, los procesos toman más orden y se sigue un procedimiento más organizado de las operaciones llevadas a cabo por los trabajadores y mejora notablemente la imagen de la empresa.



Es por eso que se realiza el presente estudio para elaborar un documento que incluya todos los requerimientos que exige la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura y de esta manera se contribuye al quinto objetivo del Plan Nacional de Desarrollo (Impulsar la Productividad y Competitividad), mediante un producto que cumpla las normas de calidad.

Con relación a la economía de la empresa el sistema de BPM mejora notablemente ya que aumenta la demanda del producto y reduce la pérdida de los mismos por motivo de devoluciones al mantener control continuo y permanente sobre la materia prima, el personal, edificaciones, equipos, y procesos en general.

## **1.7. METODOLOGÍA**

Según (Arias G,1974) dice que, “La investigación puede ser definida como una serie de métodos para resolver problemas cuyas soluciones necesitan ser obtenidas a través de una serie de operaciones lógicas, tomando como punto de partida datos objetivos”. (pág. 53).

### **1.7.1. Enfoques de investigación.**

Según (Baptista, 5ta Ed.) en su obra Metodología de la Investigación, sostienen que “todo trabajo de investigación se sustenta en dos enfoques principales: el enfoque cuantitativo y el enfoque cualitativo, los cuales de manera conjunta forman un tercer enfoque: El enfoque mixto” (pág. 5).

El enfoque de investigación que se aplicará en el presente trabajo es el enfoque mixto ya que la investigación es cualitativa y cuantitativa, en la presente investigación se realizará un diagnóstico y análisis de la situación actual de la empresa, el levantamiento los procesos operativos estandarizados (POE) conjuntamente con los procesos operativos estandarizados de saneamiento (POES), planes de mantenimiento de la maquinaria, de limpieza y desinfección, de control de plagas y de capacitación al personal en temas relacionados con BPM e higiene personal.

### **1.7.2. Tipo de investigación**

Para (Jarrin, 2004), Investigación de campo “Es cuando el investigador realiza la investigación fuera del centro de estudios o de su hogar en sitios preestablecidos y seleccionados de acuerdo a la muestra. Para este tipo de trabajo investigativo se utilizan los instrumentos que pueden ser: encuestas, cuestionarios, entrevistas” (pág. 96).

El tipo de investigación a realizarse será de campo, ya que se realiza en el medio donde se desarrolla el problema, en este caso en las instalaciones de la empresa LA CAPILLA Ubicada en el Cantón Otavalo, Barrio el Pecillo; con una sub clasificación de no participante, el investigador es un simple observador. Adicionalmente se desarrollará una investigación documental en la que se observa y reflexiona sistemáticamente sobre realidades teóricas y empíricas usando para ello diferentes tipos de documentos que tiene como finalidad obtener resultados que pueden ser base para el desarrollo de la creación científica. (Martínez, 2002).

**Investigación aplicada**, ya que presenta parte de una situación problemática que requiere ser intervenida y mejorada, en este caso la inocuidad de los productos elaborados y el incumplimiento de la normativa técnica legal. Comienza con la descripción sistemática del estado de situación inicial de la Empresa basado en los requerimientos de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura, luego se enmarca en una teoría suficientemente aceptada de la cual se exponen un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano. Supone el uso de los métodos de la investigación-acción-participación, es decir, relación directa con el conglomerado Empresarial afectado por la problemática.

**Descriptivo**, ya que permite comparar, estudiar y describir modelos de comportamientos visualizados en las variables: Estado de la Infraestructura, la distribución de las áreas, los

equipos y utensilios, obligaciones del personal, operaciones de producción, envasado y etiquetado, aseguramiento de la calidad.

### **1.7.3. Técnicas de investigación**

Se utilizará la técnica de la observación, donde se tiene un contacto directo con los elementos en los cuales se presenta el fenómeno que se pretende investigar, y los resultados obtenidos se consideran datos estadísticos originales. Se aplicarán instrumentos como: Check List de BPM el cual me permite identificar el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos para poder certificar con BPM y asegurar la inocuidad del producto de acuerdo a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Dicha información contribuirá para realizar el análisis del costo total para mejorar la infraestructura y los procesos productivos de acuerdo al Art. 5 y Art. 8 de la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas prácticas de Manufactura.

Se aplicará también la entrevista, la cual es una técnica que implica la comunicación personal entre el entrevistador y el entrevistado con la finalidad de conocer a profundidad o detalle acerca de la gestión en Buenas Prácticas de Manufactura llevada a cabo en la Empresa. En este caso la investigación se aplica cuando se cuenta con un informante o un número reducido de informantes, mediante la Guía de entrevista como instrumento que incluye varios ítems o preguntas que son formuladas por el entrevistador a un informante de calidad, con quien previamente se debe acordar la fecha, la hora y el lugar, así como el objetivo de la entrevista.

Se efectuará la técnica del fichaje para adquirir la información de la maquinaria y de los insumos utilizados en el proceso productivo de elaboración de licor, dicha información se recolectará en el formato de las fichas técnicas.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

El marco teórico es en lo que se basa el desarrollo del presente trabajo de grado, son los argumentos, términos, definiciones y normativas en las que se sustenta el diseño del manual de buenas prácticas de manufactura.

#### **2.1. INOCUIDAD**

Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante (Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura, 2015).

#### **2.2. CLAVES PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

La insalubridad de los alimentos representa un problema de salud para el ser humano desde los albores de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en vía de desarrollo. (Organización Mundial de La Salud, 2007).

Según la OMS son 5 claves para la inocuidad de los alimentos.

- Mantener la limpieza
- Separar los alimentos crudos de los cocinados.
- Cocinar completamente.
- Mantener los alimentos a temperaturas seguras.
- Usar agua y materias primas seguras.

## 2.3. CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Se refiere a la introducción o presencia de cualquier materia anormal en el producto que perjudique la calidad y afecte al consumo humano, la materia puede ser de tipo biológico, químico o físico, para ello se presenta la siguiente **Tabla 1**.

**Tabla 1:** *Contaminación de los alimentos por tipos de materia.*

TIPO DE MATERIA	CARACTERÍSTICAS
<b>Biológica</b>	<p>La contaminación biológica procede de seres vivos, microscópicos o no microscópicos.</p> <p>Las particularidades son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Cuando el microorganismo contamina el alimento, tiene la capacidad de crecer en él.</li><li>➤ Cuando se trata de microorganismos patógenos, es más peligroso para el consumidor ya que no alteran de manera visible el alimento.</li></ul> <p>Como por ejemplo las bacterias o virus presentes en cuerpos y en el medio ambiente.</p>
<b>Física</b>	<p>Cuando se encuentra cualquier objeto anormal en el alimento y sea susceptible de causar daño o enfermedad al consumidor.</p> <p>Como, por ejemplo, partes de anillos, pulseras, piedras, etc.</p>
<b>Química</b>	<p>Cuando se encuentra productos químicos en el alimento que pueden causar infecciones, intoxicaciones, en sí que sea nocivo para la salud del consumidor.</p> <p>Como, por ejemplo, ácido nítrico, cloro o detergentes utilizados para la limpieza.</p>

**Fuente:** (MEJIA, 2017)

**Elaborado por:** Autor

## 2.4. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)

Las enfermedades transmitidas por alimentos constituyen un problema muy grande para la salud pública a nivel mundial, ya que el alimento es el vehículo o soporte para contagiar o transmitir enfermedades.

Las enfermedades se pueden dar por las siguientes razones:

**Tabla 2**

*Tipos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).*

TIPOS DE ENFERMEDADES	
TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	DESCRIPCIÓN
<b>Infecciones</b>	Enfermedades producidas por la ingestión de alimentos que contienen microorganismos perjudiciales vivos. Por ejemplo: hepatitis viral tipo A, generada por el consumo de alimentos frescos en general.
<b>Intoxicaciones</b>	Se generan cuando toxinas, venenos de bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido.
<b>Toxi-Infección</b>	Son enfermedades que se generan por la ingestión de alimentos con microorganismos causantes de enfermedades, los cuales tienen la capacidad de producir o liberar toxinas una vez que son ingeridos.

**Fuente:** (MEJIA, 2017)

**Elaborado por:** Autor

## **2.5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son todos los procedimientos necesarios que se aplican en la elaboración de alimentos con el fin de garantizar que estos sean seguros, y se emplean en toda la cadena de producción de los mismos, incluyendo materias primas, elaboración, envasado, almacenamiento, operarios, transporte, entre otras. (Buzzi, 2010).

La Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a tener procedimientos escritos con su respectivo seguimiento, llevar informes y registros de lo realizado.

### **2.5.1. Importancia de Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura**

Los puntos principales son:

- Se previene intoxicaciones alimentarias, multas, clausura o cierre de la empresa, pérdida de clientes por disminución de las ventas o mala reputación, etc.
- Se obtiene estandarización de procesos, mejorar rendimientos productivos, mantener imagen en los productos, utilizar estructura física, equipos y utensilios acorde a las exigencias sanitarias, personal capacitado y motivado, generando mejora continua en los procesos de planta; pero sobre todo generando satisfacción en cliente/consumidor. (Jurado, 2012).
- Se genera una ventaja competitiva frente a otras empresas, se mantiene un mayor control de procesos mediante documentos y por ende se logra un mayor aseguramiento de la calidad.

### **2.5.2. Campo de Aplicación**

- Los establecimientos donde se procesen, envasen, almacenen y distribuyen alimentos.
- Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, etiquetado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados de consumo humano, en el territorio nacional

- Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaclado de alimentos de consumo humano. (ARCSA, Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, 2016).

## **2.6. HISTORIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura nacieron debido a la gran cantidad de enfermedades por causa de la poca higiene en los alimentos. En 1906 en Estados Unidos se presentaron las primeras enfermedades e intoxicaciones de niños y adultos, generadas por alimentos y medicamentos elaborados en pésimas condiciones higiénicas. Estos acontecimientos hicieron que se tome la decisión de publicar el acta sobre alimentos, drogas y cosméticos, apareciendo por primera vez el concepto de inocuidad en el año de 1938.

En el año de 1962 aparece la noticia de los efectos secundarios producidos por el fármaco Talidomida, la cual era muy eficaz, pero con terribles efectos secundarios para mujeres en estado de gestación. Esto impulso para la documentación y publicación de la primer Guía de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual ha tenido varias modificaciones y actualizaciones hasta llegar al actual Guía de BPM para la producción, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de productos alimenticios.

## **2.7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL ECUADOR**

Desde el 4 de noviembre del 2002 aparece en el Ecuador el Decreto Ejecutivo 3253, denominado como Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, el cual era obligatorio implementar en la empresas Ecuatorianas.

Con la formación de la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) en el Ecuador mediante el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 del 13 de septiembre del 2012, iniciaron una serie de modificaciones importantes para el País ya que se encarga de la protección de la salud de la



población Ecuatoriana, mediante una gestión del riesgo de los productos de uso y consumo humano, así como la vigilancia y control de los establecimientos.

El 30 de Julio del 2015 mediante la resolución de la ARCSA-DE-042-2015-GGG R.O aparece la nueva Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados que reemplazaba al decreto Ejecutivo 3253, esta nueva norma eliminó partes importantes y una de ellas fue el HACCP, con la finalidad de brindar facilidades a los artesanos.

Para poder controlar los puntos eliminados en el Decreto Ejecutivo 3253, el 12 de Septiembre del 2015 se firmó la **“Normativa Técnica Sanitaria Sobre Prácticas Correctas de Higiene para Establecimientos Procesadores de Alimentos Categorizados como Artesanales y Organizaciones del Sistema de Economía Popular y Solidaria”**, por lo tanto a las Industrias más grandes era necesario exigir todas las partes eliminadas.

El 21 de diciembre del 2015 mediante la resolución ARCSA-067—GGG, se expide la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva, la cual sustituye a la anteriormente mencionada Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, derogando a 4 resoluciones y 2 Acuerdos Ministeriales, finalmente fue publicada en el Registro Oficial Nro. 681 el 01 de Febrero del 2016 la cual permanece vigente y dicha Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados tuvo su última modificación el 11 de Mayo del 2017.

## 2.8. REQUISITOS DE LA NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Con la finalidad de tener una inocuidad alimentaria en toda la cadena de producción se tiene los siguientes requisitos.



**Ilustración 1:** Requisitos de la Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados.

**Fuente:** (ARCSA, Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, 2016)

**Elaborado por:** Autor

## **2.9. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Para obtener un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en la (ARCSA, Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, 2016) indica el siguiente procedimiento:

1. Para iniciar con el proceso de certificación de BPM, el propietario de la planta procesadora debe seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado y registrado en la ARCSA. **Ver Tabla 3.**
2. El propietario de la planta procesadora debe comunicar a la ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) 5 días antes de la inspección los siguientes datos: Organismo de Inspección Acreditado, Número de RUC, Número de Establecimiento, Razón social, la fecha y hora de la inspección y el inspector designado.
3. La ARCSA puede realizar el acompañamiento mediante sus técnicos al Organismo de Inspección durante su trabajo en la planta procesadora.
4. El Organismo de Inspección una vez que haya culminado su trabajo, deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado de la planta al propietario en máximo 7 (SIETE) días laborables.

**Nota:** El costo para realizar una auditoría sobre Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “La Capilla” se la puede observar en el **Anexo 3.**

**Tabla 3**  
*Organismos de Inspección Acreditados*

RAZÓN SOCIAL	CAMPOS ACREDITADOS	CIUDAD	No. CERTIFICADO
<b>CALIVERIF CIA. LTDA.</b>	<b>BPM para plantas procesadoras y BPM para productos de uso veterinario.</b>	Quito	OAE OI C 13-002
<b>COTECNA DEL ECUADOR S.A.</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM); Cacao en grano;	Guayaquil	OAE OI C 13-007
<b>&lt;FOODKNOWLEDGE FK CIA. LTDA.</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM)	Quito	OAE OI C 08-001
<b>ICONTEC INTERNACIONAL S.A.</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM)	Quito	OAE OI C 14-002
<b>INSPECTORATE DEL ECUADOR S.A.</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM); Inspección de Integridad Física de Contenedores, Cantidad y Calidad de los Productos Alimenticios – Camarón y Langostino.	Guayaquil	OAE OI C 11-004
<b>S.G.S. DEL ECUADOR S.A.</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM); Inspección de Harina de Pescado; Inspección de Granos y Cereales, Arroz Blanco, Arroz Paddy, Arroz Blanco de Grano Largo, Maíz para Uso Industrial; Inspección de Leche en Polvo y Leche UTH; Inspección de Conservas de Pescado; Inspección de Aceites y Grasas Comestibles.	Guayaquil	OAE OI C 10-001
<b>SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR</b>	Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (BPM)	Guayaquil	OAE OI C 14-004

**Fuente:** (www.acreditación.gob.ec, s.f.).

**Elaborado por:** Autor

## 2.10. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El certificado obtenido debe ser registrado en el sistema de la ARCSA según el procedimiento descrito en la (ARCSA, Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, 2016), el cual se presenta a continuación:

1. El titular del Certificado de BPM para la planta procesadora debe solicitar a la ARCSA el registro del certificado, en un plazo máximo de 7 días posteriores a la entrega por el Organismo de Inspección. En el que se debe adjuntar:
  - Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
  - Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas certificadas, la lista, suscrita por el organismo de inspección acreditado, de los alimentos procesados y cada una de las presentaciones de acuerdo a la línea.
  - Copia del acta de inspección.
  - El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.
2. Dependiendo de la categorización de la empresa se realizará la orden de pago, en Salarios Básicos Unificados (SBU), con vigencia de 10 días.
3. Antes de que culmine la vigencia del certificado, es decir 90 días, se debe pagar de acuerdo a la siguiente **Tabla 4**.

**Tabla 4**  
*Orden de pago según la categorización de la empresa.*

Categoría	Costo de registro/ recertificación
Industria	5 SBU
Mediana industria	4 SBU
Pequeña industria	3 SBU
Microempresa	2 SBU
Artesanos	1 SBU

**Fuente:** (ARCSA, Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, 2016).

**Elaborado por:** Autor.

4. Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA se debe enviar el comprobante de pago al correo [arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec) para la respectiva validación.
5. Con la validación del pago, el certificado de BPM se registrará en el sistema y tendrá una vigencia de 5 años a partir de su concesión.

## **2.11. CERTIFICACIONES CON BPM EN ECUADOR**

Hasta el 30 de marzo del 2018 se encuentran 445 empresas certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo así 4121 líneas de producción certificadas, en ellas está la elaboración de aceites, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, productos empacados, etc.

Según la (ARCSA, Rendición de cuentas, 2015), nos dice que se ha tenido un incremento de 162 plantas certificadas con BPM a relación del año 2014 en el Ecuador.

Pero aún quedan empresas que no certifican y son la mayoría ya que en él (El Comercio, 2017), dice que “De las 280 empresas de alimentos afiliadas a la Cámara de la Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha (CAPEIPI), apenas entre el 12 y el 15% cuentan con certificado de BPM”. Eso indica que falta de concientizar a los propietarios para poder generar productos de calidad y aumentar la competitividad tanto como empresa y como País.

## **2.12. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Un Manual Buenas Prácticas de Manufactura es un documento explícito en el que hace referencia al proceso de macro de transformación de algún alimento, siendo a la vez el soporte que contribuye a garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se procesan en una empresa. (MEJIA, 2017).

### **2.12.1. Contenido de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

El Manual de BPM se basó en la documentación principal que posee La Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios (Alejandra & Rosario , 2009) , además en los formatos que brinda la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Micro y Pequeñas Empresas Lácteas (Rubén & Manuel & Tatiana & Carlos, 2016), por lo tanto el contenido del Manual de BPM es el siguiente:

**Portada.** - En el que se realiza una breve presentación.

**Índice.** - Se nombra las partes del Manual.

**Introducción.** – Breve resumen de lo que trata el Manual

**Objetivo.** – El porqué de hacer el Manual

**Alcance.** – Procesos que abarca.

- 1. Términos y definiciones.** – Glosario o palabras utilizadas en el Manual.
- 2. Referencias.** – Toda la normativa o documentos utilizados para realizar el Manual.
- 3. Señalética de BPM.** – Letreros y señales que la empresa debe implementar.
- 4. Procedimiento para el Control de Documentos.** – Es un documento en el que se detalla la forma de realizar los documentos, con sus respectivos formatos.
- 5. Caracterización de la Empresa.** – Toda la información de la empresa en la que se incluye la política de calidad, misión, visión, etc.
- 6. Requisitos de BPM.** – Todo el cumplimiento según la normativa vigente.
- 7. Fichas Técnicas de la Maquinaria.** – Información de cada equipo o maquinaria utilizada para la producción.
- 8. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).** – Se refiere a la documentación de todos los procesos de producción que se realiza en la empresa.
- 9. Reglamentos e Instructivos.** - Documentos que se debe cumplir o debe seguir el personal dentro de la empresa.

- 10. Planificaciones o Planes.** – Son planes que servirán para el control interno de la empresa, en ellos se incluye: Plan de Limpieza y Desinfección, Plan de Capacitación, Plan de Control de Plagas, Plan de Control de Agua, Plan de manejo de desechos, Plan de Mantenimiento y Calibración.
- 11. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).** - Se refiere a la documentación de todos los procesos de limpieza que se realiza en la empresa.
- 12. Registros.** – Documentos para verificar el cumplimiento de los POE y POES, por los que se debe incluir registros de: Producción, Limpieza, Control del Personal, Control de planes, Visitas, Salida del personal, etc.
- 13. Anexos.** – Todos los documentos o imágenes y fichas técnicas citadas en el Manual de BPM.




## CAPÍTULO III

### METODOLOGÍA

#### 3.1. DATOS GENERALES

En la siguiente **Tabla 5**. Se presenta la información general de la empresa “La Capilla”.

**Tabla 5**  
*Datos generales de la empresa “La Capilla”.*

Caracterización	
<b>Razón social</b>	Empresa LA CAPILLA
<b>RUC</b>	1702466937001
<b>Actividad</b>	Productora y comercializadora de Licores
<b>N °. de trabajadores</b>	3 Trabajadores y 2 administrativos
<b>Tamaño</b>	Pequeña empresa
<b>Mercado</b>	Costa, Sierra y Oriente Ecuatoriano
<b>Logotipo</b>	

Ubicación de las instalaciones	
<b>Provincia</b>	Imbabura
<b>Cantón</b>	Otavalo
<b>Parroquia</b>	San José de Quichinche
<b>Sector</b>	Anda viejo
<b>Teléfonos</b>	0999193293 – 062668202 <a href="mailto:Indu.lacapilla@gmail.com">Indu.lacapilla@gmail.com</a>

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

## **3.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL**

### **3.2.1. Misión**

Producir y comercializar licores de excelente calidad, cumpliendo con los estándares que superen las expectativas del paladar de los clientes, para acompañar esos momentos especiales de sus vidas, a un precio justo.

### **3.2.2. Visión**

Ser la empresa de licores líder en la producción y comercialización de licores de excelente calidad a nivel nacional, que garantice la satisfacción del consumidor y que permita un crecimiento constante a sus accionistas y colaboradores.

### **3.2.3. Valores generales**

- **Honradez, Integridad y ética:** Cumplir con todas las leyes y regulaciones vigentes, con los clientes y consumidores en los procesos de elaboración de licores y su comercialización.
- **Excelencia del servicio:** Superar las expectativas del paladar de los consumidores de nuestros licores.
- **Responsabilidad:** Cumplir con nuestros procesos de producción de forma diligente, seria y prudente, hace de nuestro trabajo una labor bien hecha desde el principio hasta el final, generando confianza y tranquilidad a nuestros comerciantes y consumidores.
- **Respeto:** Tratar a las personas con honestidad, igualdad y sensibilidad.
- **Permanencia:** Mantener una relación duradera con nuestros clientes, ofreciendo un servicio de calidad y atención a sus necesidades.

#### **3.2.4. Política de Calidad e Inocuidad.**

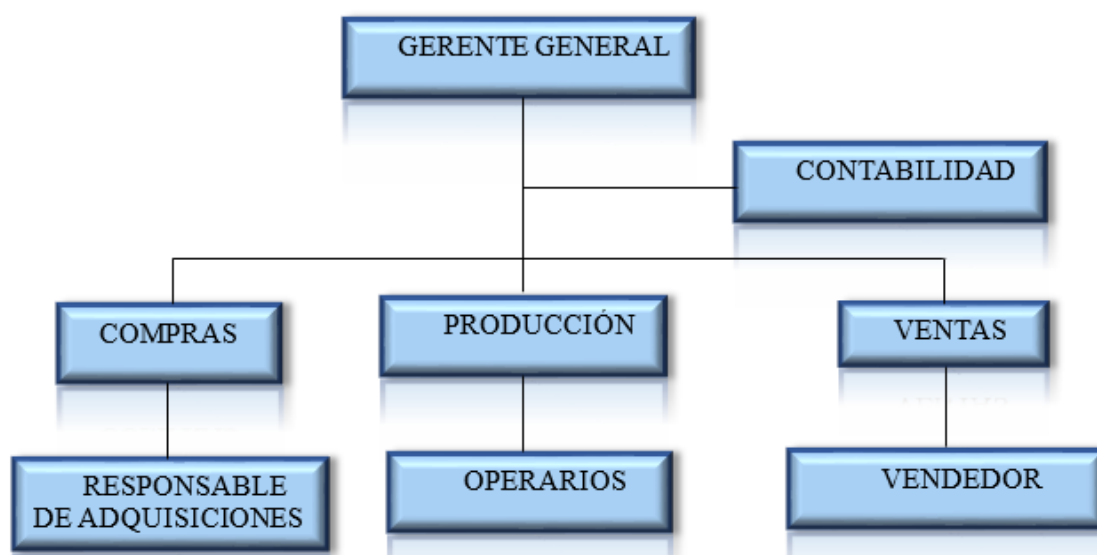
La empresa “La Capilla” tiene como política de calidad ofrecer licores que satisfagan los requisitos y necesidades de los clientes mediante el cumplimiento de los estándares de calidad, modernización de las instalaciones y equipos, la constante capacitación del talento humano y la mejora continua en todos sus procesos productivos, comprometidos con la inocuidad alimentaria de sus productos.

#### **3.2.5. Objetivos de Calidad**

- Realizar controles de calidad a la materia prima durante la recepción para certificar que cumple con los parámetros de aceptación establecidos en la normativa legal.
- Mantener la infraestructura, maquinaria, equipos y herramientas en perfectas condiciones para la producción de licores.
- Implementar procedimientos de limpieza y desinfección en todas las etapas del proceso productivo para asegurar la inocuidad de los productos.
- Mantener la documentación constantemente actualizada e informar a los trabajadores de los diferentes cambios que se realicen en dichos documentos.
- Realizar planes de capacitación al talento humano, enfocado a mejorar sus habilidades y aumentar la concientización y el compromiso por la empresa.

#### **3.2.6. Organigrama Estructural**

Cada cuadro representa una posición en la empresa, un puesto de trabajo, que tiene sus propias funciones, responsabilidades y autoridades. Cada puesto de trabajo puede ser ocupado por una o más personas, de igual manera una persona puede desempeñar uno o más cargos.



**Ilustración 2:** Organigrama Estructural

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.7. Puestos de Trabajo en la Empresa “La Capilla”.

**Tabla 6**

*Funciones del personal administrativo y operativo de la empresa.*

Lugar o puesto de trabajo	Funciones
Gerente de planta	Planificar, organizar, dirigir, controlar, coordinar y analizar todas las situaciones de la empresa.
Contador	Aplicar, manejar e interpretar la contabilidad de la empresa.
Jefe de compras	Prospección, búsqueda y negociación con los proveedores.
Jefe de producción	Supervisar y gestionar los materiales y recursos para velar por el cumplimiento de los indicadores de calidad.
Trabajador 1	Realizar todas las actividades de elaboración del Ron, junto con la limpieza de la planta.
Vendedor	Preparar planes, presupuestos de ventas, pronóstico y negociación con los clientes.

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.8. Productos

Una bebida alcohólica es aquella que posee etanol en su composición, dependiendo de la elaboración puede existir 2 tipos, por fermentación (Cerveza, Vino, sake, etc.) los cuales no superan los 15 GL (Gay Lussac), por destilación (Whisky, Ron, Tequila, etc.) pasando de los 35 GL.

**La empresa “La Capilla” actualmente tiene la siguiente línea de productos.**

**Tabla 7**

*Productos que se elaboran en la empresa La Capilla*

Ítem	Producto	Grado Alcohólico	Marca	Contenido en (ml)	U/Caja
1	RON ORO Tradicional	36 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
2	RON PLATA Silver	35 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
3	WHISKY	40 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
4	CAFÉ	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
5	CHOCOLATE	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
6	CHOCO NARANJA	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
7	MOCA CHINO	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
8	LICOR CREMA CHOCO	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
9	SABOR MENTA	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
10	A: DURAZNO	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
11	CHOCO FRESA	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
12	WHISKY	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
13	RON POPE	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
14	PIÑA COLADA	15 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
15	CAFÉ	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
16	MENTA	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
17	MORA	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
18	LICOR NARANJA	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
19	SABOR LIMÓN	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
20	A: AMARETTO	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
21	BANANA	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
22	CURAZAO	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
23	CACAO	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12
	FRUTILLA	26 V/V	LOS VOLCANES	375-750	20 y 12

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

**Nota:** El producto de estudio para el presente trabajo es “RON LOS VOLCANES ORO Tradicional”, el cual es el más demandado por los clientes.

### 3.2.9. Materiales e Insumos

#### 3.2.9.1. Materia prima

La materia prima para la elaboración de los productos de la empresa “La Capilla”, es el alcohol destilado de caña de azúcar, el cual proviene de Quito–Pichicha-Ecuador. El alcohol que ingresa a la empresa “La Capilla” es primeramente analizado para realizar su recepción, por lo cual constituye un paso muy importante para asegurar la calidad del producto terminado.

#### 3.2.9.2. Insumos

El presente estudio está enfocado al producto estrella de la empresa “La Capilla” el cual se denomina RON LOS VOLCANES ORO Tradicional, por ende, los insumos de dicho producto son los siguientes.

**Tabla 8**  
*Insumos del RON LOS VOLCANES Tradicional.*

Insumo	Característica
Botella de vidrio	Sirve como envase del RON y tiene una capacidad de 750 ml.
Tapa	Tapa metálica de mayor fijación con 3 cm de diámetro.
Etiqueta 1	Etiqueta de la parte frontal que posee el nombre y eslogan de la empresa.
Etiqueta 2	Etiqueta posterior que posee todas las características del producto.
Sello otorgado parte del SRI.	Sello perteneciente al producto envasado.
Agua desmineralizada	Agua a 0 grados de dureza y que cumpla la norma NTE INEN 1108.
Caja de Cartón	Recipiente para la adecuada transportación del Ron, con capacidad de 12 y 20 unidades.

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.10. Proveedores y Clientes

#### 3.2.10.1. Proveedores

La empresa “La Capilla” adquiere la materia prima e insumos para la elaboración del RON LOS VOLCANES Tradicional a los proveedores que se detallan a continuación.

**Tabla 9**  
*Principales proveedores*

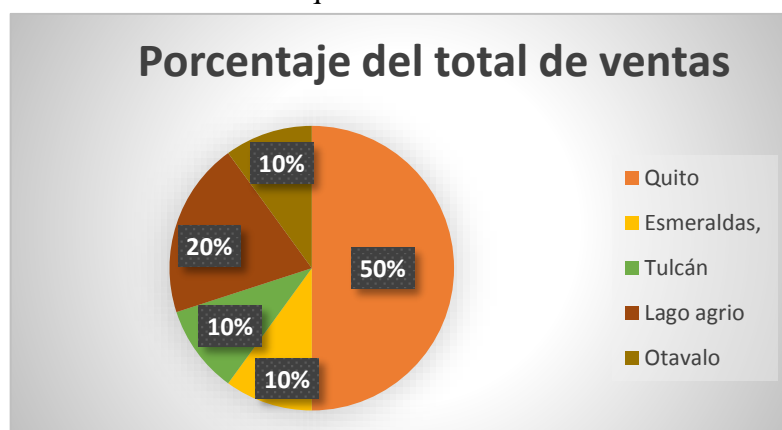
Entidad	Producto	Ciudad
Textiquim	Productos de limpieza.	Quito
Etiquetas mundo color	Etiquetas	Quito
Importación directa de Chile	Botellas y tapas	Chile
Destilería Río de Plata.	Alcohol destilado	Sucursal Quito
Producción propia	Alcohol de mora	Otavaló

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

#### 3.2.10.2. Clientes

El RON LOS VOLCANES ORO Tradicional que elabora la empresa “La Capilla” está segmentado a personas mayores de 18 años. El mercado mayoritario son personas de los estratos económicos medio y medio alto que adquieren el producto a través de distribuidores mayoristas y minoristas en las ciudades que se detalla a continuación.



**Ilustración 3:** Distribución del producto.

**Fuente:** Dpto. Ventas

**Elaborado por:** Autor

### **3.2.11. Operaciones de producción**

A continuación, se detallan de manera general las operaciones que se realizan en la empresa “La Capilla” para la elaboración de licores mediante el diagrama SIPOC y de manera más detallada con los diagramas de flujo del proceso productivo.

#### ***3.2.11.1. Cadena de valor***

Según Porter (1985) dice que, La cadena de valor empresarial, o cadena de valor, es un modelo teórico que permite describir el desarrollo de las actividades de una organización empresarial generando valor al cliente final.



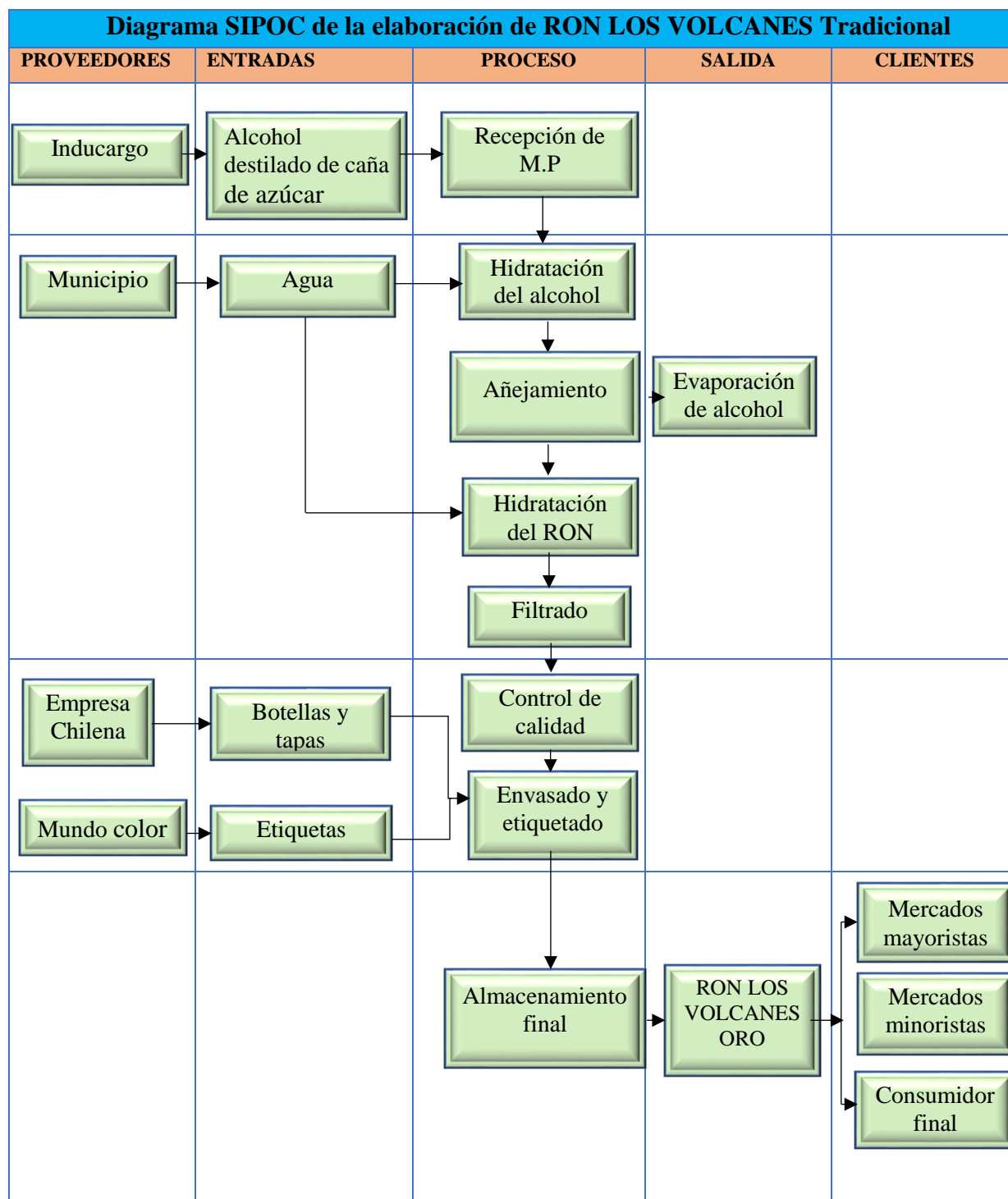


**Ilustración 4:** Cadena de valor

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.12. Diagrama SIPOC

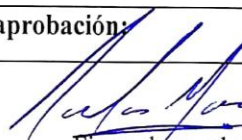


*Ilustración 5:* Diagrama SIPOC

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.13. Diagrama de flujo de la elaboración del RON LOS VOLCANES Tradicional

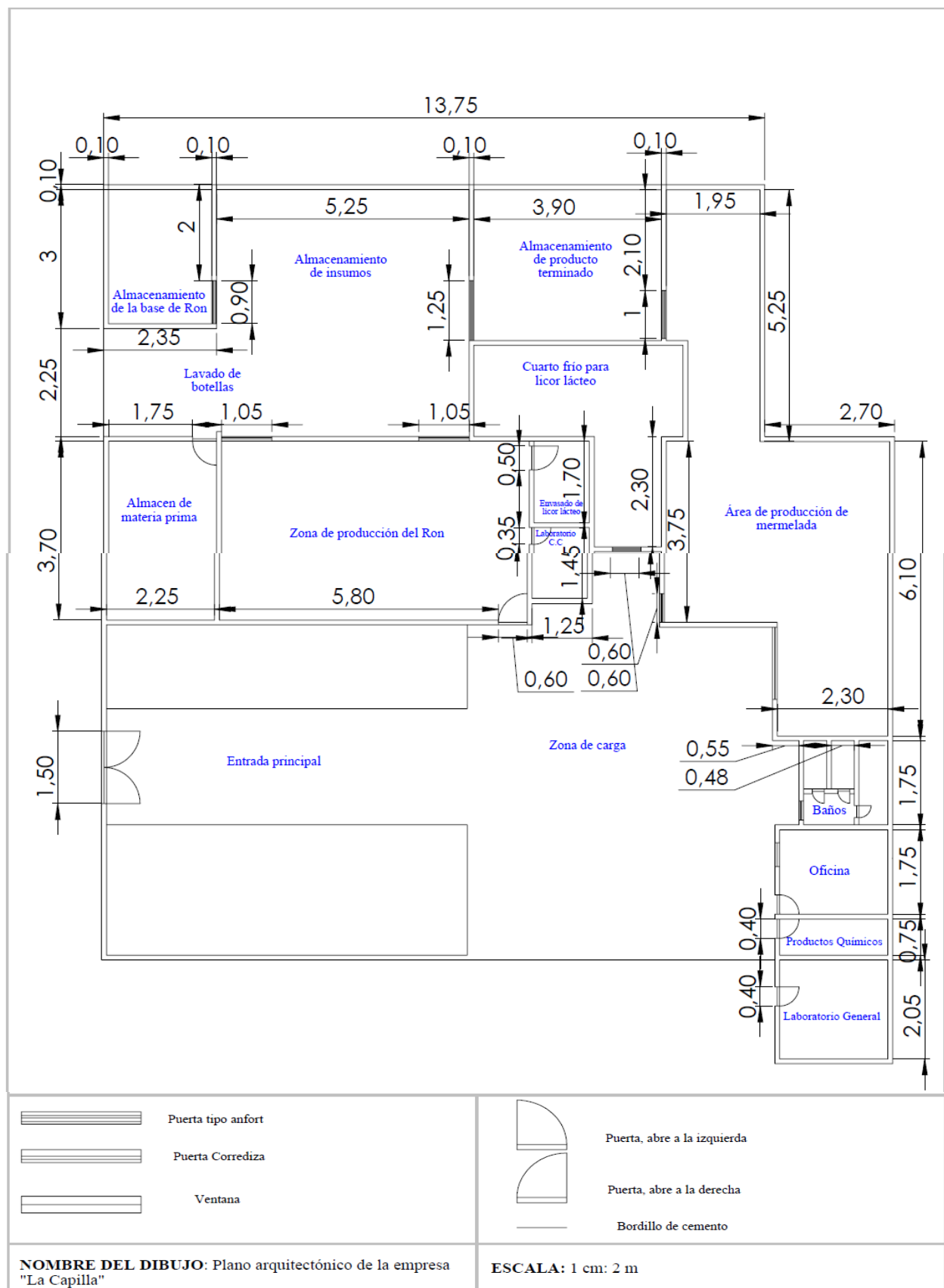
Diagrama de Flujo de la elaboración del RON LOS VOLCANES Tradicional									
Señal	Resumen	Cant. Total				Diagrama N°			1
○	Operaciones	5				Elaborado por:			Jeferson Lopez
⇨	Transporte	2				Fecha de elaboración:			15/02/2018
□	Controles	1				Aprobado por:			Ing. Carlos Morán
D	Demoras	1				Fecha de aprobación:			23/02/2018
▽	Almacenamiento	2				 Firma de aprobación			
Total		11							
N°	Descripción de actividades	Op.	Tra.	Ctr.	Dem.	Alm.	Distancia	Tiempo (min)	Observaciones
1	Recepción de materia prima	○	⇨	□	D	▽	5m	-	Recepción de alcohol a 97 GL en un tanque de 1000 L
2	Bombeo de alcohol	○	⇨	□	D	▽	7m	-	Se bombea a un tanque de acero inoxidable para posterior hidratación
3	Hidratación del alcohol	○	⇨	□	D	▽	3m	-	Se rebaja el porcentaje de alcohol de 97° a 53° mezclando con agua
4	Proceso de añejamiento	○	⇨	□	D	▽	4m	1 o más años	Se almacena en barriles de roble de 150L, con etiqueta proporcionada por el INEN.
5	Hidratación del Ron	○	⇨	□	D	▽	6m		El alcohol añejado se lo prepara según las especificaciones técnicas. una de ellas es rebajar a 35° GL
6	Filtrado	○	⇨	□	D	▽	2m	20 min	Se bombea por un filtro de láminas de celulosa para eliminar toda impureza y dar mayor cristalización.
7	Control de calidad	○	⇨	□	D	▽		5 min	Se verifica el % de alcohol y características generales
8	Envasado	○	⇨	□	D	▽	3m	0.5 min/u	Se llena las botellas con una cantidad de 750 ml
9	Etiquetado	○	⇨	□	D	▽	1m	1 min/u	Se coloca las etiquetas y las tapas respectivas.
10	Almacenamiento	○	⇨	□	D	▽	7m	8 min/caja	Se almacena en cajas de cartón para su distribución.
11	Distribución	○	⇨	□	D	▽			Se lo realiza en furgones o en vehículos específicos para su transporte.

Fuente: Gerencia General

**Ilustración 6:** Diagrama de flujo de la elaboración de RON LOS VOLCANES Tradicional.

Elaborado por: Autor

### 3.2.14. Plano arquitectónico de la empresa “La Capilla”



*Ilustración 7:* Plano arquitectónico de la empresa "La Capilla"

Elaborado por: Autor



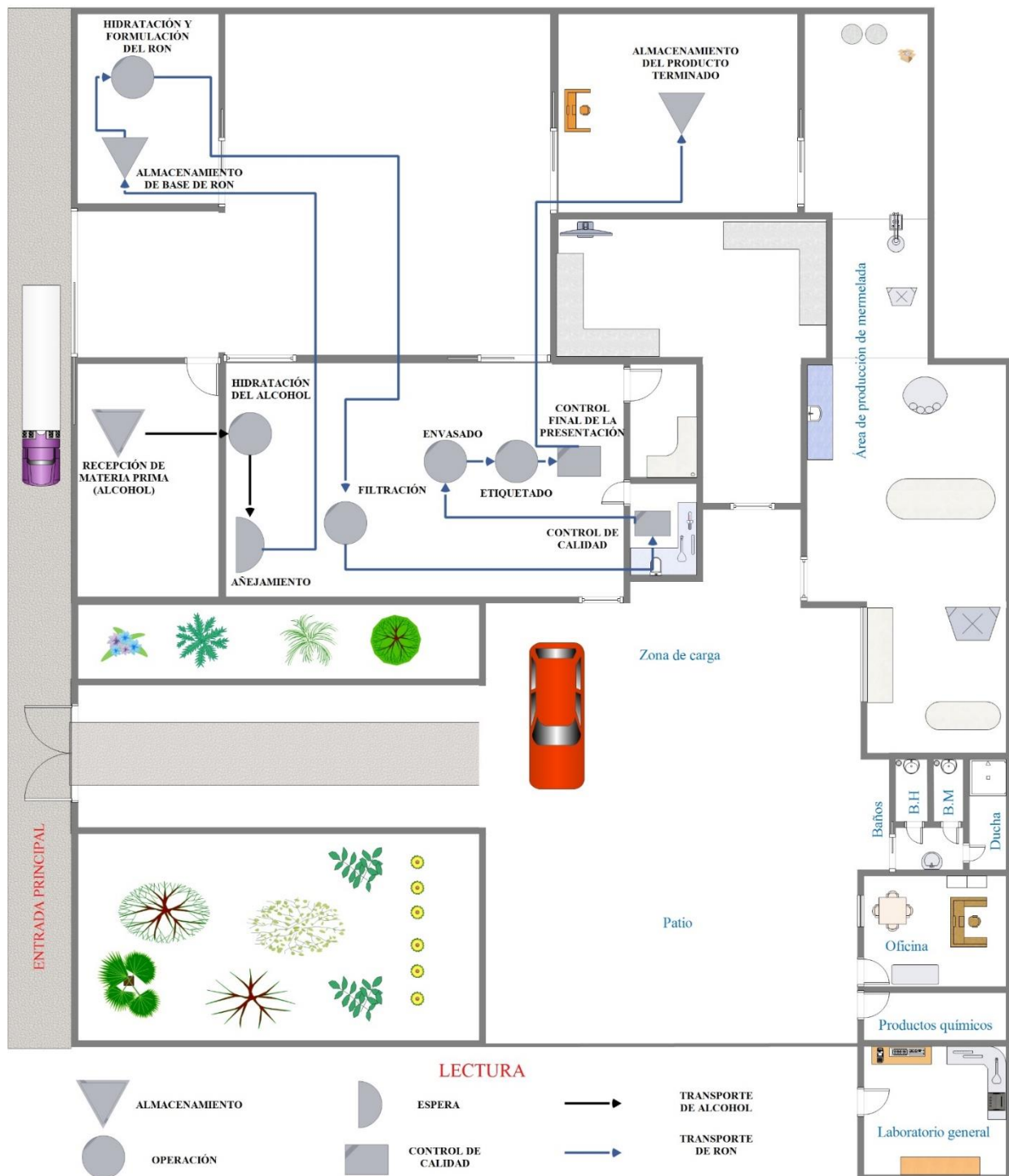
### 3.2.15. Distribución de planta



**Ilustración 8:** Layout de la empresa "La Capilla"

**Elaborado por:** Autor

### 3.2.16. Diagrama de recorrido de la empresa “La Capilla”



*Ilustración 9:* Diagrama de recorrido

Elaborado por: Autor

### **3.3. DIAGNÓSTICO INICIAL DE BPM**

Para realizar el diagnóstico inicial en la empresa “La Capilla”, se utilizó un Check List elaborado en base a la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

#### **3.3.1. Introducción**

Una de las partes fundamentales del presente proyecto es el diagnóstico inicial, en el que se califican los ocho requerimientos aplicables que exige la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

El diagnóstico inicial fue aplicado en las instalaciones de la empresa “La Capilla”, mediante un Check List de BPM elaborado en base a la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

Cada requerimiento de dicha Norma ha sido ordenado y clasificado, para mayor comprensión, además se tiene resúmenes de cada requerimiento con su respectivo porcentaje de cumplimiento, se realizó una tabla con los criterios de evaluación de la auditoría inicial.

#### **3.3.2. Objetivo**

Analizar el grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa “La Capilla” con relación a los requerimientos de la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

#### **3.3.3. Alcance**

El análisis se lo realizará en la línea de producción de Ron LOS VOLCANES ORO Tradicional de la empresa “La Capilla”, cuyo representante legal es el Ing. Carlos Morán y el responsable en la inspección y evaluación es el autor del presente trabajo de grado.

### 3.3.4. Datos Informativos del Check List “La Capilla”

**Tabla 10**  
*Datos Informativos Check List*





DATOS INFORMATIVOS	
Inspector:	Lopez Pantoja Jeferson Alexander
Cédula:	040187599-2
Fecha de Verificación:	15/02/2018
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO	
Razón social:	La Capilla
Ruc:	1702466937001
Tipo de producto:	Ron LOS VOLCANES Tradicional
Provincia:	Imbabura
Cantón:	Otavalo
Ciudad:	Otavalo
Dirección:	Sector Andaviejo
Teléfono:	0999193293
Correo Electrónico	industriamorán@outlook.com

**Fuente:** Gerencia General

**Elaborado por:** Autor

Para el diagnóstico inicial y su posterior análisis se realizó una tabla que contiene los criterios de evaluación, se los presenta en la siguiente **Tabla 11**.

**Tabla 11**  
*Criterios de Evaluación*

Porcentaje de cumplimiento	Evaluación		
5% - 40%		Defectuoso	1
41% - 75%		Aceptable	2
76% - 100%		satisfactorio	3
0% - 4%		No aplica	N/A


**Elaborado por:** Autor



### 3.3.5. Evaluación mediante el Check List de BPM en base a la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados

**Tabla 12**

*Evaluación de Requisitos de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.*

 <b>CHECK LIST DE BPM</b>		SGBPM-001			
		Página 1 de 1			
		Versión 1			
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>EMPRESA:</b> La Capilla			<b>RUC:</b> 1702466937001		
<b>FECHA:</b> 15/02/2018		<b>DIAGNÓSTICO:</b> <b>x</b>		<b>AUDITORÍA INTERNA:</b>	
<b>TÉCNICO o AUDITOR LÍDER:</b> Jeferson Alexander Lopez Pantoja.			<b>REPRESENTANTE LEGAL:</b> Ing. Carlos Morán		
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A No Aplica	
( Norma Aplicable: Resolución ARCSA-067-2015-GGG – Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados)					
<b>REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>( TÍTULO II, CAPÍTULO II)</b>					
<b>Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 73 y Art. 74)</b>					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?		1		No existe protección
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	1			

<b>Diseño y Construcción (Art. 75)</b>					
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	1			
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	1			
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			
6	¿Brinda facilidades para la higiene del personal?		1		No hay lavabos cercanos al proceso productivo.
<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 76)</b>					
<b>a) Distribución de áreas</b>					
7	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		1		Falta Señalética
8	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación.		1		Sin programa de limpieza
9	¿Los elementos inflamables se encuentran en un área alejada de la planta con su respectiva ventilación y limpieza?		1		No hay POES de limpieza de dicha área.
<b>b) Pisos, paredes, techos y drenajes</b>					
10	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?		1		La pintura de paredes no es lavable.
11	Los drenajes del piso cuenta con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.	1			
12	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.		1		Sin programa de limpieza
13	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo y residuos?	1			

14	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.		1		Sin programa de limpieza
<b>c) Ventana, puertas y otras aberturas</b>					
15	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	1			
16	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse un película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		1		Sin película protectora
17	¿Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y si los hay permanecen sellados?	1			
18	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		1		Sin control de plagas
19	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			
20	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.	1			
<b>d) Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>					
21	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso			1	
22	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?			1	
23	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños			1	

<b>e) Instalaciones eléctricas y redes de agua</b>					
24	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		1		Sin programa de limpieza
25	¿Existen cables colgantes que dificulten la manipulación de los alimentos?	1			
26	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		No hay la rotulación
<b>f) Iluminación</b>					
27	Se cuenta con una iluminación adecuada tanto natural como artificial.	1			
28	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		1		Sin protección
<b>g) Calidad de Aire y Ventilación</b>					
29	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	1			
30	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		1		Sin programa de limpieza
31	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			
32	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		1		Sin programa de limpieza
<b>h) Control de Temperatura y Humedad Ambiental</b>					
33	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.		1		Sin mecanismos de control
<b>i) Instalaciones Sanitarias</b>					
34	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	1			

35	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			
36	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			
37	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	1			
38	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		1		Sin advertencia para lavarse las manos
39	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	1			
<b>Servicios de planta - facilidades (Art. 77)</b>					
<b>a) Suministro de Agua</b>					
40	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	1			
41	¿Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a la temperatura y presión requerida?	1			
42	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable		1		Sin señalética
43	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	
44	Si existiesen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?			1	
45	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales		1		No existe el certificado.

b) Suministro de Vapor					
46	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad.			1	
c) Disposición de Desechos Líquidos					
47	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.		1		Directo al alcantarillado
48	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento?	1			
d) Disposición de Desechos Sólidos					
49	¿Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura, incluyendo su respectiva identificación?		1		No existe un procedimiento.
50	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			
51	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	1			
<b>SUMATORIA CAPÍTULO II (Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura).</b>		24	21	6	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		47,05 %	41,18 %	11,77%	

**Tabla 13***Evaluación de Equipos y Utensilios.*

<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 78)</b>					
52	El diseño, selección e instalación de los equipos está acorde a las operaciones a realizar.	1			
53	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación		1		Uso de madera
54	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.		1		Uso de madera
55	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	1			
56	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			
57	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.	1			
58	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		1		
59	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	1			
60	Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	1			
61	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		1		No existe un procedimiento.

62	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		1		Falta estandarizar procesos.
63	Los equipos se encuentran en condiciones óptimas de uso para poder resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	1			
<b>Monitoreo de los equipos (Art. 79)</b>					
64	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			
65	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1			Solo para pequeñas fallas.
66	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		1		Sin el plan de mantenimiento.
<b>SUMATORIA CAPÍTULO II (Equipos y Utensilios).</b>		<b>9</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		<b>60 %</b>	<b>40 %</b>	<b>0 %</b>	

**Tabla 14**

*Evaluación de los Requisitos Higiénicos de Fabricación.*

<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>					
<b>Obligaciones del personal (Art. 80)</b>					
67	Mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
68	El personal se encuentra capacitado para realizar la labor, conociendo los procedimientos, protocolos, instructivos.		1		No existe procedimientos



De la Educación y Capacitación del Personal (Art. 81)					
69	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		1		No existe un plan de capacitación
70	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad.	1			
Estado de Salud del Personal (Art. 82)					
71	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.		1		No hay un reglamento
72	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		No hay un reglamento
73	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		1		No se tiene un diagnóstico de cada manipulador.
Higiene y Medidas de Protección (Art. 83)					
74	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		1		No se estandariza un uniforme
75	¿Se dispone de EPP como mascarillas, guantes, cofias , etc.?	1			
76	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			
77	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			

78	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		1		No hay un procedimiento para el adecuado lavado de las manos.
79	Se obliga al personal a realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.		1		No hay un procedimiento para la desinfección de las manos.
<b>Comportamiento del Personal (Art. 84)</b>					
80	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas.	1			
81	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	1			
<b>Prohibición de Acceso a Determinadas Áreas (Art. 85)</b>					
82	¿Se prohíbe el ingreso a personal no autorizado a las áreas de procesamiento sin las debidas precauciones?	1			
<b>Señalética (Art. 86)</b>					
83	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.		1		No es señalética de BPM
<b>Obligaciones del Personal Administrativo y Visitantes (Art. 87)</b>					
84	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Requisitos Higiénicos de Fabricación)</b>		9	9	0	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		50 %	50 %	0 %	

**Tabla 15***Evaluación de Materia Prima e Insumos.*

<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>				
<b>Condiciones Mínimas (Art. 88)</b>				
85	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	1		
<b>Inspección y Control (Art. 89)</b>				
86	¿Se realiza un control a las materias primas antes de que ingresen al proceso productivo y se lleva registros?		1	No hay documentación
<b>Condiciones de Recepción y Almacenamiento (Art. 90 y 91)</b>				
87	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1		
88	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	1		
<b>Recipientes seguros (Art. 92)</b>				
89	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1		
<b>Instructivo de Manipulación (Art. 93)</b>				
90	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.		1	Sin registro
<b>Condiciones de Conservación (Art. 94)</b>				

91	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)			1	
92	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			1	
93	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.			1	
<b>Del Agua (Art. 96)</b>					
<b>a) Como Materia Prima</b>					
94	¿Se utiliza solo agua potabilizada?	1			
95	¿En caso de usar hielo, es realizado con agua potabilizada?			1	
<b>b) Para los equipos</b>					
96	¿El agua utilizada para el lavado de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos es potabilizada?	1			
97	¿El agua es reutilizada y cumple las normas de higiene?			1	
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Materias Primas e Insumos)</b>		<b>6</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		<b>46,2 %</b>	<b>15,4 %</b>	<b>38,4 %</b>	

**Tabla 16***Evaluación de Operaciones de Producción.*

<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
<b>Técnicas y Procedimientos (Art. 97)</b>				
98	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	1		
<b>Operaciones de Control (Art. 98)</b>				
99	Se cuenta con procedimientos validados y se registra las operaciones de control.		1	No hay POE ni registros.
<b>Condiciones Ambientales (Art. 99)</b>				
100	¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son de grado alimentario?		1	No se estandariza los productos de limpieza.
101	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		1	No existen POES
102	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, impermeable que permita la fácil limpieza y no genere contaminación al producto.		1	Mesa de madera.
<b>Verificación de Condiciones (Art. 100)</b>				
103	¿Antes de iniciar un proceso productivo se verifica si la limpieza se realizó según los procedimientos establecidos y se mantiene registros de ello?		1	No hay POES implementados.
104	Se verifica si se cumplen las condiciones ambientales como temperatura, humedad, etc.	1		
105	Se verifica si los dispositivos de control están en buenas condiciones, calibrados y con su respectivo registro de control.		1	No hay registros de calibración.

<b>Manipulación de Sustancias (Art. 101)</b>				
106	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.		1	No existe
<b>Métodos de Identificación (Art. 102)</b>				
107	¿Se identifica por etiquetas u otros métodos, el número de Lote, nombre o fecha de elaboración?		1	No se imprime el Lote ni fecha.
<b>Programa de Seguimiento Continuo (Art. 103)</b>				
108	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.		1	No existe
<b>Control de Procesos (Art. 104)</b>				
109	El proceso de fabricación se encuentra descrito en un documento que precise los pasos a seguir, así como sus controles y límites establecidos.		1	No está diseñado.
<b>Condiciones de Fabricación (Art. 105)</b>				
110	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.	1		
<b>Medidas Prevención de Contaminación (Art. 106)</b>				
111	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.		1	Falta efectividad en los sistemas.

Medidas de Control de Desviación (Art. 107)				
112	¿Se registra las medidas correctivas al generarse alguna anomalía en el proceso de fabricación, así como la justificación y destino del producto afectado?		1	No existen registros.
Validación de gases (Art. 108)				
113	¿Se valida que el gas o aire utilizado no es una fuente de contaminación?		1	No se utiliza.
Seguridad de trasvase (Art. 109)				
114	¿El llenado o envasado se realiza de manera que no se deteriore o contamine el producto afectando su calidad?	1		
Reproceso de alimentos (Art. 110)				
115	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		1	
Vida útil (Art. 111)				
116	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		1	No existe registros.
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Operaciones de Producción)</b>		4	13	2
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		21 %	68,5 %	10,5 %

**Tabla 17***Evaluación de Envasado, Etiquetado y Empaquetado.*

<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>					
<b>Identificación del Producto (Art. 112)</b>					
117	Los productos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	1			
<b>Seguridad y Calidad (Art. 113)</b>					
118	¿El diseño y los materiales ofrecen una protección adecuada al producto, evitando daños o contaminación?	1			
<b>Reutilización de envases (Art. 114)</b>					
119	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	1			
<b>Manejo del Vidrio (Art. 115)</b>					
120	Existen procedimientos para el manejo del material de vidrio cuando exista alguna rotura en la línea, asegurando que los trozos de vidrio no contaminen los recipientes adyacentes.		1		No existe.
<b>Transporte a Granel (Art. 116)</b>					
121	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas.			1	
<b>Trazabilidad del Producto (Art. 117)</b>					
122	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.		1		No cumple con el lote y la fecha.
<b>Condiciones Mínimas (Art. 118)</b>					



123	Antes de envasar o empacar se debe verificar la limpieza del área donde se manipula el producto.	1			
124	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado	1			
125	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados	1			
<b>Embalaje Previo (Art. 119)</b>					
126	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados	1			
<b>Embalaje Mediano (Art. 120)</b>					
127	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área?	1			
<b>Entrenamiento de Manipulación (Art. 121)</b>					
128	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	1			
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Envasado, Etiquetado y Empaquetado)</b>		9	2	1	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		75 %	16,66 %	8,34 %	

**Tabla 18***Evaluación de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.*

<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN</b>					
<b>Condiciones Óptimas de Bodega (Art. 123, 124, 125, 126, 127, 128)</b>					
129	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1			
130	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas.		1		No existe el programa sanitario ni el control de plagas.
131	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	1			
132	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			
133	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		1		No hay etiquetas
134	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	1			
<b>Medio de Transporte (Art. 129)</b>					
135	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	1			
136	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	1			
137	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			
138	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			

139	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			
<b>Condiciones de Exhibición del Producto (Art. 129)</b>					
140	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			1	
141	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1	
142	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			1	
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización)</b>		<b>9</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		<b>64,3 %</b>	<b>14,3 %</b>	<b>21,4 %</b>	

**Tabla 19**

*Evaluación del Aseguramiento y Control de la Calidad.*

<b>ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
<b>Aseguramiento de Calidad (Art. 131)</b>					
143	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	1			
144	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		1		Falta controlar los defectos que se pueden evitar.
<b>Seguridad Preventiva (Art. 132)</b>					

145	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		1		No hay un control que asegure la calidad e inocuidad.
146	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		1		No hay instructivos.
<b>Condiciones Mínimas de Seguridad (Art. 133)</b>					
147	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			
148	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.		1		Falta las fichas técnicas de los insumos.
149	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			
150	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.		1		Carece de todo documento.
151	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		1		No hay un Manual
152	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.		1		No se lleva registros de ello.
153	¿Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		1		No existe un sistema de control de alergen.
<b>Laboratorio de Control de Calidad (Art. 134)</b>					

154	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado.		1		No es acreditado
155	Se valida las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente.		1		No se valida.
<b>Registro de Control de Calidad (Art. 135)</b>					
156	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento		1		No hay registros de ningún tipo.
157	Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente.		1		No hay un plan de calibración de equipos.
<b>Métodos y Procesos de Aseo y Limpieza (Art. 136)</b>					
158	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		No posee procedimientos.
159	Los procedimientos están validados		1		No posee procedimientos.
160	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento		1		No posee procedimientos.
161	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		1		No existen registros.
<b>Control de Plagas (Art. 137)</b>					

162	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.		1		No posee un plan de control.
163	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		No existe
164	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		1		No se realiza un control de plagas.
165	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		No se realiza.
166	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		No se realiza.
<b>SUMATORIA DEL CAPÍTULO II (Aseguramiento y Control de Calidad)</b>		<b>3</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	
<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO</b>		<b>12,5 %</b>	<b>87,5 %</b>	<b>0 %</b>	

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. RESUMEN DEL DIAGNÓSTICO INICIAL

Mediante la evaluación inicial se obtuvo el porcentaje de cumplimiento de cada uno de los ocho requerimientos propuestos por la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, cuyo resumen se presenta en la siguiente tabla.

**Tabla 20**  
*Resumen General del Check List*

TABLA RESUMEN				
	Parámetros	Puntuación obtenida	Puntuación requerida	Porcentaje de cumplimiento
1	Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	24	51	47,05 %
2	Equipos y Utensilios	9	15	60 %
3	Requisitos Higiénicos de Fabricación	9	18	50 %
4	Materias Primas e Insumos	6	13	46,2 %
5	Operaciones de Producción	4	19	21 %
6	Envasado, Etiquetado y Empaquetado	9	12	75 %
7	Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	9	14	64,3 %
8	Aseguramiento y Control de Calidad	3	24	12,5 %
	<b>TOTAL</b>	73	166	43,98 %
	<b>PORCENTAJE</b>	43,98 %	100 %	

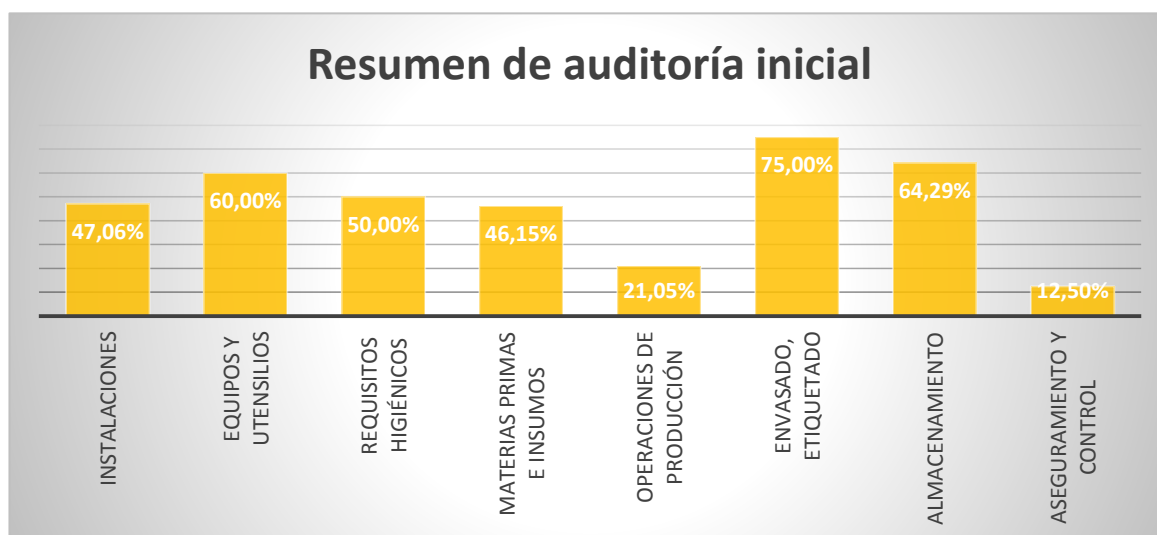
**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

En la empresa “La Capilla” dedicada a la elaboración y comercialización de licores, mediante el diagnóstico inicial se identificó un porcentaje de cumplimiento del 43,98 % a nivel general en cuanto a los parámetros de la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, denotando para la auditoria interna inicial como una empresa en la cual la utilización del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura no se encuentra bien definido y su uso es de un nivel bajo medio pero aceptable según la **Tabla N° 11**, por lo cual el aseguramiento de la inocuidad en su cadena productiva no es óptimo y presenta dificultades en el manejo de sus

operaciones y proceso para garantizar que su producto cumpla con las normas y principios de inocuidad.

A continuación, se muestra gráficamente el resultado de la auditoría inicial.



**Ilustración 10:** Resumen de auditoría inicial

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

Con la ayuda de la auditoría inicial se identificó que dentro de la empresa “La Capilla” se debe poner hincapié en los puntos: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD, OPERACIONES DE PRODUCCIÓN, MATERIAS PRIMAS E INSUMOS, ya que son los parámetros con menor porcentaje de cumplimiento según el Check List basado en la Norma.

La falencia en estos parámetros es debido a la falta de documentación que certifica que el proceso productivo cumple con las normas, la falta de manuales e instructivos que detallan como realizar cada actividad en la empresa y a su vez la falta de registros de las operaciones realizadas, sea de producción, calidad o limpieza hacen que la puntuación sea muy baja.

Para los organismos de control el porcentaje mínimo de cumplimiento debe ser el 80%, con ello aseguran que los productos son elaborados en adecuadas condiciones y aptos para el consumo humano, es decir son inocuos y pueden certificar mediante el sello de BPM.



## 4.2. ORDEN DE PRIORIZACIÓN PARA EL PLAN DE MEJORAS

El éxito de una empresa depende mucho de su capacidad para resolver los problemas y mejorar continuamente todos y cada uno de los procesos que se realizan diariamente. La mejora se da cuando la empresa aprende de sí misma, de sus problemas, analiza la competencia y se esfuerza por brindar el mejor servicio a los clientes.

Mediante el diagnóstico inicial se identificó el orden de priorización para la acción correctiva de los requerimientos que exige la normativa.

### 4.2.1. Orden de Priorización con Relación a las Inconformidades

Para determinar el porcentaje de las inconformidades presentes en el diagnóstico inicial, se realizó la siguiente **Tabla 21**.

**Tabla 21**  
*Porcentaje de incumplimiento de BPM.*

	Parámetros	Cumplimiento	Inconformidad
1	Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	47,05 %	52,95 %
2	Equipos y Utensilios	60 %	40 %
3	Requisitos Higiénicos de Fabricación	50 %	50 %
4	Materias Primas e Insumos	46,2 %	53,8 %
5	Operaciones de Producción	21 %	79 %
6	Envasado, Etiquetado y Empaquetado	75 %	25 %
7	Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	64,3 %	35,7 %
8	Aseguramiento y Control de Calidad	12,5 %	87,5 %

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

Dicha información se la ordena de mayor a menor, según el criterio de inconformidad y se obtiene la siguiente **Tabla 22**.

**Tabla 22**  
*Orden de priorización para la acción correctiva.*

Parámetros	Cumplimiento	Inconformidad	% Acumulado	Clasificación
Aseguramiento y Control de Calidad	12,50 %	87,50 %	21 %	<b>A</b>
Operaciones de Producción	21 %	79 %	39 %	
Materias Primas e Insumos	46,20 %	53,80 %	52 %	
Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	47,05 %	52,95 %	64 %	
Requisitos Higiénicos de Fabricación	50 %	50 %	76 %	
Equipos y Utensilios	60 %	40 %	86 %	<b>B</b>
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	64,30 %	35,70 %	94 %	
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	75 %	25 %	100 %	<b>C</b>
<b>TOTAL</b>		<b>424 %</b>		

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

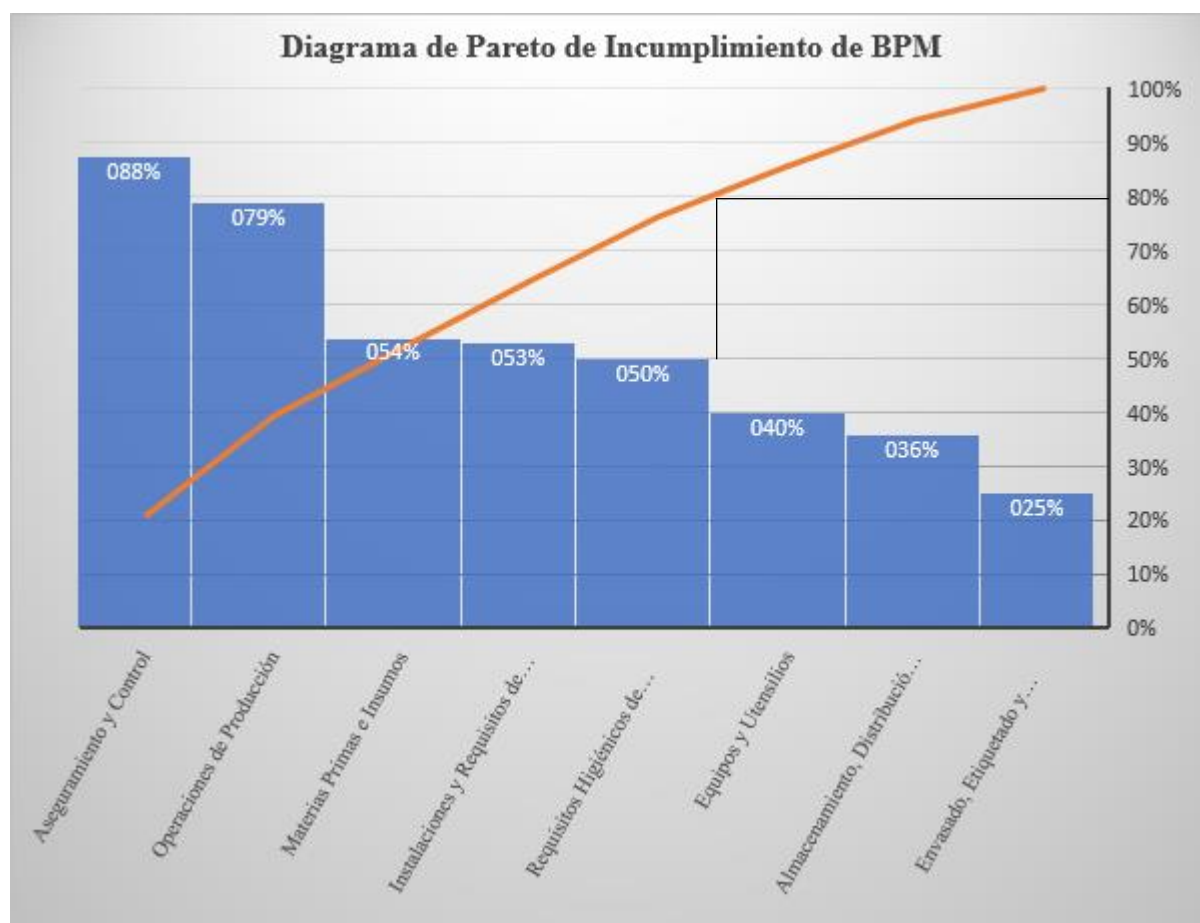
**Elaborado por:** Autor

#### **4.2.1.1. Diagrama de Pareto**

Una vez identificado el orden de priorización de los parámetros en los cuales se debe tomar medidas correctivas, se procedió a realizar el Diagrama de Pareto, el cual muestra las prioridades de las acciones correctivas por cada parámetro explícito en la normativa legal con la que se basa el presente trabajo de grado.

El análisis del Pareto es una herramienta estadística que realiza una comparación cuantitativa de los factores de acuerdo a la contribución que tienen sobre un determinado

efecto. El objetivo es clasificar estos factores en: “Los pocos vitales” (son los factores muy importantes) y “Los muchos triviales” (factores poco importantes). Se basa en el principio de que el 80% de los efectos son producidos por el 20% de las causas.



**Ilustración 11:** Diagrama de Pareto de incumplimiento de BPM

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

En la **Tabla 22** se identificó que los primeros cinco parámetros pertenecen a la clasificación A, ya que la sumatoria del porcentaje acumulado es del 76%, no se incluye el siguiente parámetro porque se excede significativamente del 80 %. En el siguiente plan de mejoras o acciones correctivas se les dará mayor priorización a estos parámetros con el fin de mejorar el cumplimiento con la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

#### 4.2.2. Orden de Priorización acorde al Costo de Implementación

Para ejecutar el análisis por el costo de implementación, se partió desde la siguiente **Tabla 23** cuyos datos fueron obtenidos del Plan de Inversión para la empresa “La Capilla”.

**Tabla 23**  
*Costo de Inversión por cada Parámetro que exige la Normativa*

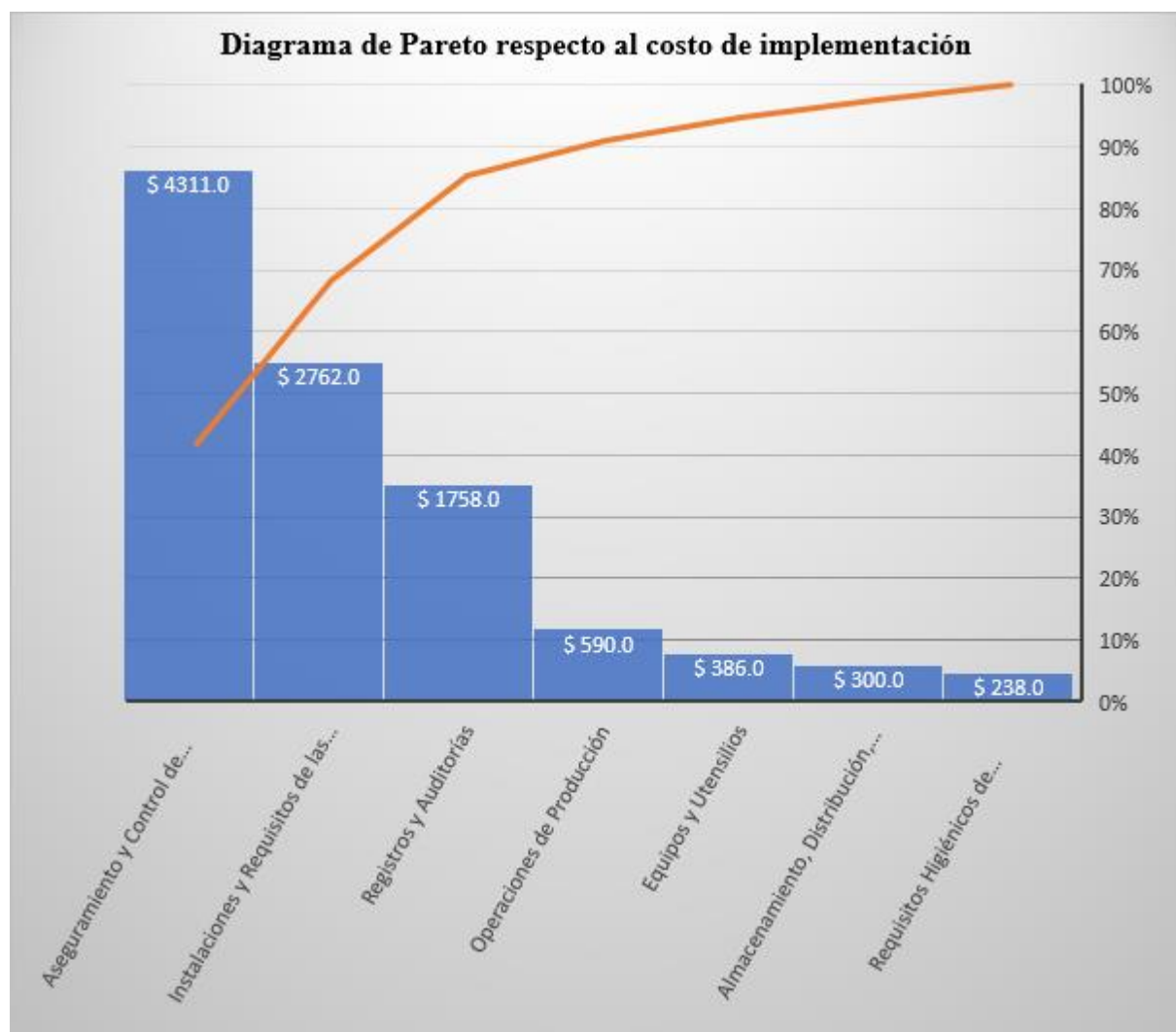
Parámetros	Costo de implementación	% Acumulado	Clasificación
Aseguramiento y Control de Calidad	\$ 4.311	42 %	<b>A</b>
Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	\$ 2.762	68 %	
Registros y Auditorías	\$ 1.758	85 %	
Operaciones de Producción	\$ 590	91 %	<b>B</b>
Equipos y Utensilios	\$ 386	95 %	
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	\$ 300	98 %	
Requisitos Higiénicos de Fabricación	\$ 238	100 %	<b>C</b>
<b>Total</b>	<b>\$ 10.345</b>		

**Fuente:** Plan de inversión para la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

#### 4.2.2.1. Diagrama de Pareto respecto al costo de implementación

Mediante la información de la **Tabla 23** se procedió a graficar los datos según el Diagrama de Pareto, con ello se identificó los requerimientos o parámetros más costosos para la implementación en la empresa “La Capilla”.



**Ilustración 12:** Diagrama de Pareto con Relación al Costo de Implementación

**Fuente:** Plan de inversión para la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

En la **Tabla 23** se distinguió que son 3 requerimientos más costosos de implementar en la empresa “La Capilla” por consiguiente se detallan a continuación: Aseguramiento y Control de Calidad, Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, Registros y Auditorías, así pues, el costo alcanza \$ 8.831,00 Dólares Americanos, siendo el 85 % del total de la inversión para poder certificar con Buenas Prácticas de Manufactura.

La interpretación del diagrama de Pareto es que el 20% de los parámetros o requerimientos generan el 83 % del total de la inversión.

Para la elaboración del plan de mejoras se tomará en cuenta el orden de priorización con relación a la inocuidad alimentaria, es decir al porcentaje de incumplimiento con la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados (**Ilustración 11**), visto que el estudio está enfocado a mejorar la calidad del producto mediante un sistema de gestión para la inocuidad alimentaria en la empresa “La Capilla”.

### **4.3. ANÁLISIS FINANCIERO**

#### **4.3.1. Plan de Inversión para Implementar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.**

Para determinar el valor de la inversión a realizar en la empresa “La Capilla”, con el objetivo de certificar con Buenas Prácticas de Manufactura se indagó a los diferentes proveedores de los materiales, insumos y otros productos, los cuales serán necesarios para cumplir con los requerimientos explícitos en la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.

**4.3.2. Información del costo de inversión por cada requerimiento descrito en la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados.**

**Tabla 24**  
*Inversión en Requisitos de las Instalaciones y BPM*

Nº	DESCRIPCIÓN	CANT.	VALOR UNITARIO	MANO DE OBRA	VALOR TOTAL
1	Gato hidráulico para mantener la puerta cerrada.	1	\$ 35	\$ 5	\$ 40
2	Pediluvio	1	\$ 60	\$ -	\$ 60
3	Repisa de vidrio	1	\$ 25	\$ -	\$ 25
4	Señalética BPM	40	\$ 2,50	\$ 10	\$ 110
5	Pintura Epóxica para piso y paredes	35	\$ 32,50	\$ 300	\$ 1.438
6	Cemento para la reparación de las paredes para pintar con pintura Epóxica.	5	\$ 35	\$ 550	\$ 725
7	Malla para evitar desprendimiento de vidrios o paso de insectos.	1	\$ 140	\$ 20	\$ 160
8	Basureros con su respectivo color.	3	\$ 48	\$ -	\$ 144
9	Dispensadores, gel y toallas.	1	\$ 60	\$ -	\$ 60
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 2.762</b>

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 25**  
*Inversión en Equipos y Utensilios*

<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>					
Nº	DESCRIPCIÓN	CANT.	VALOR UNITARIO	MANO DE OBRA	VALOR TOTAL
10	Láminas de acero inoxidable	2	\$ 60	\$ 20	\$ 140
11	Lubricantes de grado alimenticio	1	\$ 206	\$ -	\$ 206
12	Subcontratación de un técnico en mantenimiento	1	\$ -	\$ 40	\$ 40
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 386</b>

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 26***Inversión en Almacenamiento y Distribución*

<b>ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>					
<b>N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANT.</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>MANO DE OBRA</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
13	Etiquetas para diferenciar el estado del producto	3	\$ 50	\$ -	\$ 150
14	Archivador de documentos	1	\$ 150	\$ -	\$ 150
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 300</b>

Elaborado por: Autor

**Tabla 27***Inversión en Requisitos Higiénicos de Fabricación*

<b>REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN</b>					
<b>N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANT.</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>MANO DE OBRA</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
15	Capacitación al personal con temas relacionados a BPM.	1	\$ 50	\$ -	\$ 50
16	Análisis medico a los trabajadores.	2	\$ 34	\$ -	\$ 68
17	Uniformes con sellos diferenciados	4	\$ 30	\$ -	\$ 120
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 238</b>

Elaborado por: Autor

**Tabla 28***Inversión en Operaciones de Producción*

<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>					
<b>N°</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANT.</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>MANO DE OBRA</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
18	Calibración de los equipos en laboratorios acreditados.	1	\$ -	\$ 300	\$ 300
19	Impresora de fecha de fabricación y lote de producción	1	\$ 20	\$ -	\$ 20
20	Detectores de metal en envasadora	1	\$ 200	\$ 30	\$ 230
21	Filtros para cada salida del envasado	6	\$ 5	\$ 10	\$ 40
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 590</b>

Elaborado por: Autor



**Tabla 29**  
*Aseguramiento de la Calidad*

<b>ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>					
<b>Nº</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANT.</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>MANO DE OBRA</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
22	Análisis de la calidad de agua y Ron	1	\$ 200	\$ -	\$ 200
23	Porta cebos para la ratonización	15	\$ 10	\$ -	\$ 150
24	Insecticida – Cipermitrina	1	\$ 12	\$ -	\$ 12
25	Luminaria led, no caliente ni se quiebra.	2	\$ 7	\$ 5	\$ 19
26	Extractores industriales	2	\$ 150	\$ 30	\$ 330
27	Sistema de BPM y Auditorías	3		\$ 1200	\$ 3.600
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 4.311</b>

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 30**  
*Registros y auditorías*

<b>REGISTROS Y AUDITORIAS</b>					
<b>Nº</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CANT.</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>MANO DE OBRA</b>	<b>VALOR TOTAL</b>
27	Derecho de certificación	3	\$ 386	\$ -	\$ 1.158
28	Auditoría durante un día por parte de CALIVERIF CIA. LTDA.	1	\$ 600	\$ -	\$ 600
<b>TOTAL</b>					<b>\$ 1.758</b>

**Fuente:** Proforma CALIVERIF y ARCSA.

**Elaborado por:** Autor

La información anteriormente presentada, fue obtenida mediante la investigación a organismos certificadores, proveedores, almacenes, ferreterías, etc. Que mediante proformas o fichas técnicas se obtuvo el monto para la implementación con Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “La Capilla”, la sumatoria de la inversión de todos los requerimientos descritos en la Norma es de **\$ 10.345 Dólares Americanos**. Por lo que se sugiere a la gerencia, obtener un crédito financiero que cubra dicha cantidad.

### 4.3.3. Costos y Gastos de la Empresa

Para determinar las ganancias de la empresa “La Capilla” o las utilidades anuales, se realizó el cálculo de los costos de producción del RON LOS VOLCANES Tradicional y los gastos de la empresa en general, de modo que se detallan a continuación.

**Tabla 31**  
*Costos de producción*

RON LOS VOLCANES Tradicional					
Cantidad producida:	3000	Litros al mes	300	Cajas al mes	
MATERIA PRIMA DIRECTA					
MATERIALES	CANT.	U/M	C/U	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Alcohol destilado	900	Litros	\$ 2	\$ 1.800	\$ 21.600
Agua desmineralizada	1920	Litros	\$ 0,05	\$ 96	\$ 1.152
Alcohol de mora	180	Litros	\$ 2	\$ 360	\$ 4.320
Total				\$ 2.256	\$ 27.072

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 32**  
*Costo de mano de obra directa*

MANO DE OBRA DIRECTA					
PERSONAL	CANT.	U/M	C/U	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Operario 1	1	Mes	\$ 400	\$ 400	\$ 4.800
Operario 2	1	Mes	\$ 200	\$ 200	\$ 2.400
<b>Total</b>				<b>\$ 600</b>	<b>\$ 7.200</b>

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 33**  
*Materiales Indirectos de Fabricación*

MATERIALES INDIRECTOS					
MATERIALES	CANT.	U/M	C/U	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Botellas	3600	Unidad	\$ 0,065	\$ 2.340	\$ 28.080
Etiquetas y contra etiqueta	3600	Unidad	\$ 0,05	\$ 180	\$ 2.160
Tapa	3600	Unidad	\$ 0,07	\$ 252	\$ 3.024
Caja de cartón	300	Unidad	\$ 1,5	\$ 450	\$ 5.400
Etiqueta del SRI	3600	Unidad	\$ 1,96	\$ 7056	\$ 84.672
<b>Total</b>				<b>\$ 10.278</b>	<b>\$ 123.336</b>

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 34**  
*Depreciaciones*

Depreciación Activos Fijos Operativos					
DETALLE DE ACTIVOS	DE	VALOR DE COMPRA	VIDA ÚTIL	DEPRECIACIÓN ANUAL	DEPRECIACIÓN MENSUAL
Edificios		\$ 60.000	20	\$ 271	\$ 23
Maquinaria		\$ 200.000	10	\$ 3.582	\$ 298
Muebles y enseres		\$ 10.000	5	\$ 467	\$ 39
Equipos electrónicos		\$ 3.000	3	\$ 400	\$ 33
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 4.479</b>	<b>\$ 393,3</b>

Fuente: Empresa "La Capilla"

Elaborado por: Autor

**Tabla 35**  
*Costos indirectos de fabricación*

OTROS COSTOS INDIRECTOS		
CONCEPTO	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Depreciación de la planta	\$ 23	\$ 271
Energía eléctrica	\$ 150	\$ 1.800
Depreciaciones	\$ 371	\$ 4.448
Transporte	\$ 200	\$ 2.400
Mantenimiento maquinaria	\$ 40	\$ 480
Mantenimiento Jardín	\$ 20	\$ 240
Útiles de aseo	\$ 50	\$ 600
Gatos adicionales	\$ 50	\$ 600
<b>Total</b>	<b>\$ 903</b>	<b>\$ 10.840</b>

Fuente: Empresa "La Capilla"

Elaborado por: Autor

**Tabla 36**  
*Gastos administrativos*

GASTOS DE PERSONAL ADMINISTRATIVO					
PERSONAL	CANT.	U/M	C/U	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Administrador o Gerente	1	Mes	\$ 750	\$ 750	\$ 9.000
Contador	1	Mes	\$ 300	\$ 300	\$ 3.600
Jefe de producción	1	Mes	\$ 500	\$ 500	\$ 6.000
<b>Total</b>				<b>\$ 1.550</b>	<b>\$ 18.600</b>

Fuente: Empresa "La Capilla"

Elaborado por: Autor

**Tabla 37**  
*Otros Gastos Administrativos*

OTROS GASTOS DE ADMINISTRACIÓN		
CONCEPTO	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Teléfono	\$ 40	\$ 480
Internet		
Útiles de oficina	\$ 10	\$ 120
<b>Total</b>	<b>\$ 50</b>	<b>\$ 600</b>

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 38**  
*Gastos de venta*

GASTOS DE VENTA					
CONCEPTO	CANT.	U/M	C/U	TOTAL MES	TOTAL AÑO
Sueldo de vendedor	1	Mes	\$400	\$ 400	\$ 4.800
Publicidad				\$ 80	\$ 960
<b>Total</b>				<b>\$ 280</b>	<b>\$ 5.760</b>

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 39**  
*Resumen del costo por unidad al mes*

HOJA DE RESUMEN			
ELEMENTO	COSTO TOTAL	COSTO FIJO	COSTO VARIABLE
Materia prima directa	\$ 2.256,00	\$ 0,00	\$ 2.256,00
Mano de obra directa	\$ 600,00	\$ 0,00	\$ 600,00
CIF	\$ 11.181,33	\$ 653,33	\$ 10.528,00
<b>COSTO DE PRODUCCIÓN</b>	<b>\$ 14.037,33</b>	<b>\$ 653,33</b>	<b>\$ 13.384,00</b>
Gasto de administración	\$ 1.600,00	\$ 1.100,00	\$ 500,00
Gasto de venta	\$ 480,00	\$ 400,00	\$ 80,00
Gasto financiero		0,00	0,00
<b>COSTO TOTAL</b>	<b>\$ 16.117,33</b>	<b>\$ 2.153,33</b>	<b>\$ 13.964,00</b>
<b>COSTO POR UNIDAD</b>	<b>\$ 4,48</b>	<b>\$ 0,60</b>	<b>\$ 3,88</b>
Utilidad	\$ 7.252,80		
<b>Precio de venta</b>	<b>\$ 6,49</b>		
Volumen de producción	3.600,00	Botellas	

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

**Tabla 40**  
*Salarios anuales*

CARGO	INGRESOS					DESCUENTOS		TOTAL A PAGAR	APORTES	COSTO TOTAL ANUAL
	Mensual	Décimo tercero	Décimo cuarto	Vacaciones	Fondos de reserva	Total ingresos	IESS		Aporte patronal	
Gerente General	\$750,00	\$62,50	\$ 32,17	\$31,25	\$62,48	\$938,39	\$ 70,88	\$ 867,52	\$ 96,73	\$11.570,9
Jefe de producción	\$500,00	\$41,67	\$ 32,17	\$20,83	\$41,65	\$636,32	\$ 47,25	\$ 589,07	\$ 65,68	\$7.857,0
Contador	\$300,00	\$25,00	\$ 32,17	\$12,50	\$24,99	\$394,66	\$ 28,35	\$ 366,31	\$ 40,84	\$4.885,8
Vendedor	\$400,00	\$33,33	\$ 32,17	\$16,67	\$33,32	\$ 515,49	\$ 37,80	\$ 477,69	\$ 53,26	\$6.371,4
Obrero 1	\$400,00	\$33,33	\$ 32,17	\$16,67	\$33,32	\$ 515,49	\$ 37,80	\$ 477,69	\$ 53,26	\$6.371,4
Obrero 2	\$200,00	\$16,67	\$ 16,08	\$8,33	\$16,66	\$ 257,74	\$ 18,90	\$ 238,84	\$ 26,63	\$3.185,7
<b>TOTAL</b>	<b>\$2.350,0</b>	<b>\$ 195,83</b>	<b>\$ 176,92</b>	<b>\$97,92</b>	<b>\$ 195,76</b>	<b>\$3.016,4</b>	<b>\$222,0</b>	<b>\$ 2.794,35</b>	<b>\$311,57</b>	<b>\$40.242,2</b>

Fuente: Empresa “La Capilla”

Elaborado por: Autor

Para la implementación de las mejoras en la empresa “La Capilla” relacionadas con el cumplimiento de la Norma Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, se sugiere pedir el siguiente préstamo.

**Tabla 41**  
*Amortización de préstamo bancario*

<b>TABLA DE AMORTIZACIÓN</b>					
<b>BENEFICIARIO</b>		<b>LA CAPILLA</b>			
<b>INSTIT. FINANCIERA</b>		<b>BAN Ecuador</b>			
<b>MONTO</b>		<b>10.345,00</b>			
<b>TASA</b>		<b>11,3% Anual</b>		<b>T. EFECTIVA</b>	<b>11,9040%</b>
<b>PLAZO</b>		<b>2 años</b>			
<b>GRACIA</b>		<b>0 años</b>			
<b>FECHA DE INICIO</b>		<b>15-sep-2018</b>			
<b>MONEDA</b>		<b>DOLARES</b>			
<b>AMORTIZACIÓN CADA</b>		<b>30 días</b>			
<b>Número de períodos</b>		<b>24 para amortizar capital</b>			
<b>No.</b>	<b>VENCIMIENTO</b>	<b>SALDO</b>	<b>INTERES</b>	<b>PRINCIPAL</b>	<b>DIVIDENDO</b>
0		10.345,00			
1	15-oct-2018	9.913,96	97,42	431,04	528,46
2	14-nov-2018	9.482,92	93,36	431,04	524,40
3	14-dic-2018	9.051,88	89,30	431,04	520,34
4	13-ene-2019	8.620,83	85,24	431,04	516,28
5	12-feb-2019	8.189,79	81,18	431,04	512,22
6	14-mar-2019	7.758,75	77,12	431,04	508,16
7	13-abr-2019	7.327,71	73,06	431,04	504,10
8	13-may-2019	6.896,67	69,00	431,04	500,04
9	12-jun-2019	6.465,63	64,94	431,04	495,99
10	12-jul-2019	6.034,58	60,88	431,04	491,93
11	11-ago-2019	5.603,54	56,83	431,04	487,87
12	10-sep-2019	5.172,50	52,77	431,04	483,81
13	10-oct-2019	4.741,46	48,71	431,04	479,75
14	09-nov-2019	4.310,42	44,65	431,04	475,69
15	09-dic-2019	3.879,38	40,59	431,04	471,63
16	08-ene-2020	3.448,33	36,53	431,04	467,57
17	07-feb-2020	3.017,29	32,47	431,04	463,51
18	08-mar-2020	2.586,25	28,41	431,04	459,45
19	07-abr-2020	2.155,21	24,35	431,04	455,40
20	07-may-2020	1.724,17	20,29	431,04	451,34
21	06-jun-2020	1.293,13	16,24	431,04	447,28
22	06-jul-2020	862,08	12,18	431,04	443,22
23	05-ago-2020	431,04	8,12	431,04	439,16
24	04-sep-2020	-0,00	4,06	431,04	435,10

**Fuente:** Empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

#### 4.3.4. Flujo de caja del estado actual de la empresa

A continuación, se detalla los ingresos y egresos de la empresa “La Capilla” con una proyección a 5 años para determinar el estado de liquidez en la que se encuentra actualmente.

FLUJO DE CAJA – SITUACIÓN INICIAL						
Rubro	0	1	2	3	4	5
Ingresos		\$ 280.441,47	\$ 258.579,11	\$ 238.421,08	\$ 219.834,5	\$ 202.696,87
Ventas		\$ 280.441,47	\$ 258.579,11	\$ 238.421,08	\$ 219.834,50	\$ 202.696,87
Egresos						
Materia Prima Directa		\$ 27.072	\$ 27.650	\$ 28.240	\$ 28.842	\$ 29.458
Mano De Obra Directa		\$ 7.200	\$ 7.485	\$ 7.782	\$ 8.091	\$ 8.411
CIF		\$ 134.176	\$ 141.658	\$ 149.200	\$ 155.202	\$ 162.465
Gasto De Administración		\$ 24.914	\$ 25.890	\$ 26.905	\$ 27.960	\$ 29.057
Gasto De Venta		\$ 7.331	\$ 7.604	\$ 7.888	\$ 8.182	\$ 8.488
Gasto Financiero		\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
(-) Depreciaciones		\$ 4.720	\$ 9.440	\$ 14.160	\$ 17.280	\$ 21.600
Repartición de Utilidades		\$ 11.962,27	\$ 7.243,65	\$ 2.760,95	-\$ 1.266,35	-\$ 5.277,21
Impuesto a la Renta		\$ 10.437	\$ 5.646	\$ 2.179	\$ -	\$ -
Inversión Fija Tangible	\$ 273.000					
Capital de Trabajo	\$ 14.037					
<b>Total Egresos</b>	\$ 287.037	\$ 218.372	\$ 213.738	\$ 210.795	\$ 209.731	\$ 211.002
<b>Flujo Neto</b>	-\$ 287.037	\$ 62.069,08	\$ 44.840,73	\$ 27.626,33	\$ 10.103,68	-\$ 8.304,64

**Tabla 42**  
*Flujo de caja del estado actual de la empresa*

**Fuente:** Empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 43**  
*Criterios de Evaluación*

<b>Criterio</b>	<b>Valor</b>	<b>Descripción</b>
Inflación	2,13 %	Promedio de la inflación de 5 años anteriores.
Aumento salarial	4 %	Promedio de aumento del SBU de 5 años anteriores
Crecimiento de las ventas de ron en la empresa	-10%	Pronóstico y análisis de venta de 5 años anteriores.
Tasa Pasiva	8%	Coop. 29 de Octubre
TMAR	10,13 %	Suma de tasa pasiva e inflación

**Fuente:** Empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

#### **4.3.4.1. Resultados**

Mediante el flujo de efectivo se determina los siguientes indicadores económicos.

**Tabla 44**  
*Indicadores económicos actuales*

<b>Indicador</b>	<b>Valor</b>	<b>Apreciación</b>
Valor Actual Neto (VAN)	-\$ 171.288,62	Menor a cero no se acepta el proyecto
Tasa Interna de Retorno (TIR)	-35%	No es rentable
VA Ingresos	\$ 920.810,39	
VA Egresos	\$ 1.092.099,02	
Beneficio costo	0,84	Pérdida por cada dólar invertido

**Fuente:** Empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

Actualmente la empresa ha tenido un decrecimiento de las ventas del RON LOS VOLCANES Tradicional, por ende, los indicadores económicos son negativos, informando que actualmente la empresa no es rentable y está próxima a desaparecer si no se toma las medidas correctivas adecuadas.



#### 4.4. Situación futura con certificación de BPM

##### 4.4.1. Análisis del consumo de licor en mercados nacionales

Según estudios realizados por (Escuela Politécnica Nacional , 2013), “en Ecuador se consume anualmente 2.500.000 cajas de licor derivado de la caña de azúcar, siendo la provincia de Azuay la que abastece el 70% de la producción con sus industrias licoreras, entre ellas Ron San Miguel”. (Pág. 3).

Entre los licores derivado de la caña de azúcar se encuentra el Ron, el cual es consumido por el 4 % del total de licores comercializados en el Ecuador, el primer lugar lo tiene la cerveza. (Escuela Politécnica Nacional , 2013).

En la siguiente tabla se analiza el total de consumo de Ron y se verifica posibilidades de crecimiento en este mercado.

**Tabla 45**

*Importaciones de Ron y Otros Espíritus Obtenidos de Productos de Caña de Azúcar, Destilados y Fermentados*

<b>IMPORTACIONES DE RON Y OTROS ESPÍRITUS OBTENIDOS DE PRODUCTOS DE CAÑA DE AZÚCAR, DESTILADOS Y FERMENTADOS</b>				
<b>Código del Producto: 220840</b>			<b>Unidad de medida</b>	
			Dólar Americano (miles)	
<b>Año</b>	<b>Importaciones desde (ALADI)</b>		<b>Importaciones desde todo el mundo</b>	
	<b>Valor</b>	<b>% de Crecimiento</b>	<b>Valor</b>	<b>% de Crecimiento</b>
2013	\$ 3.071		\$ 3.098	
2014	\$ 2.405	- 22 %	\$ 2.494	- 19 %
2015	\$ 1.244	- 48 %	\$ 1.323	- 47 %
2016	\$ 858	- 31 %	\$ 894	- 32 %
2017	\$ 1.380	+ 61 %	\$ 1.527	+ 71 %

**Fuente:** Trade Map, <https://goo.gl/vYSavm>

**Elaborado por:** Autor

En la **Tabla 45** se pudo identificar que desde el 2013 el consumo de licores, específicamente del Ron ha tenido una reducción muy significativa, debido a la aplicación de impuestos y aranceles a los licores. Desde el 2017 ya se tiene valores positivos en vista de que las salvaguardias fueron eliminadas el 25 de mayo del 2017.

#### 4.4.2. Análisis del impacto en mercados nacionales

Para analizar el impacto del producto que ofrece la empresa “La Capilla” se realizó la siguiente tabla.

**Tabla 46**  
*Consumo de Ron en Ecuador anualmente*

Habitantes en Ecuador	Consumo per cápita de alcohol en litros anualmente	Consumo de Ron del 4% en litros	Cantidad de botellas de 750 ml	Cantidad de cajas anual (12 u)
16.000.000	7,20	4.608.000	6.144.000	512.000

**Fuente:** Análisis de mercado nacional

**Elaborado por:** Autor

**Nota:** Los datos obtenidos son valores aproximados que ofrecen las estadísticas nacionales de consumo de licores en Ecuador.

En estudios anteriores se determinó que en el Ecuador cada año se consume aproximadamente 2.500.000 cajas de licor destilado de caña de azúcar (Ron, Whisky, Vodka, Ginebra, etc.), de los cuales el 20,4 % representa al Ron según el análisis de la **Tabla 46**.

La empresa “La Capilla” al producir anualmente 3.600 cajas de RON LOS VOLCANES Tradicional, tiene un impacto del 0,70 % del total de consumo de Rones en el Ecuador. El impacto de la empresa no llega ni al 1 % del mercado nacional por lo que se sugiere certificar con Buenas Prácticas de Manufactura para poder ingresar en mercados más exigentes y realizar estrategias de marketing y publicidad para aumentar las ventas.

#### 4.4.3. Flujo de caja para la situación futura de la empresa

Para realizar el análisis de efectivo de la empresa “La Capilla” de una posible situación futura se tomó en cuenta los siguientes criterios:

**Tabla 47**  
*Criterios de Evaluación para Situación Futura*

<b>Criterio</b>	<b>Valor</b>	<b>Descripción</b>
Inflación	2,13 %	Promedio de la inflación de 5 años anteriores.
Aumento salarial	4 %	Promedio de aumento del SBU de 5 años anteriores.
Crecimiento de las ventas de ron en la empresa	10%	Objetivo que se aspira con la implementación de las BPM, Marketing y Publicidad.
Tasa Pasiva	8%	Coop. 29 de Octubre
TMAR	10,13 %	Suma de tasa pasiva e inflación
Marketing y Publicidad	\$ 1.200	Inversión en Marketing y Publicidad para aumentar las ventas
Certificación con BPM	\$ 10.345	Inversión para certificar con BPM.

**Fuente:** Análisis de mercado nacional

**Elaborado por:** Autor

El flujo de caja para una situación futura de la empresa “La Capilla” tiene los mismos parámetros utilizados en el análisis de la situación inicial, los únicos cambios son: Inversión para certificar con Buenas Prácticas de Manufactura, Inversión en estrategias de Marketing y Publicidad, la aspiración del crecimiento de la demanda en un 10% con relación a las ventas actuales, basándose en la inversión realizada para ganar nuevos mercados y en la reactivación económica del País.

Cabe recalcar que la empresa puede producir entre 300 y 400 cajas mensuales de RON LOS VOLCANES Tradicional, sin modificar los recursos utilizados actualmente.

**Tabla 48**  
*Flujo de Caja de la Situación Futura*

FLUJO DE CAJA DE LA SITUACIÓN FUTURA						
Rubro	0	1	2	3	4	5
<b>Ingresos</b>	\$ 10.345,00	\$ 82.181,47	\$ 317.023,5	\$ 356.167,7	\$ 400.145,2	\$ 449.552,69
Ventas		\$ 282.181,5	\$ 317.023,6	\$ 356.167,7	\$ 400.145,2	\$ 449.552,6
<b>Egresos</b>						
Materia Prima Directa		\$ 27.072	\$ 27.650	\$ 28.240	\$ 28.842	\$ 29.458
Mano de Obra Directa		\$ 7.200	\$ 7.485	\$ 7.782	\$ 8.091	\$ 8.411
CIF		\$ 134.176	\$ 141.658	\$ 149.200	\$ 155.202	\$ 162.465
Gasto de Administración		\$ 24.914	\$ 25.890	\$ 26.905	\$ 27.960	\$ 29.057
Gasto de Venta		\$ 8.531	\$ 8.830	\$ 9.140	\$ 9.461	\$ 9.794
Gasto Financiero		\$ 901	\$ 317	\$ -	\$ -	\$ -
(-) Depreciaciones		\$ 4.720	\$ 9.440	\$ 14.160	\$ 17.280	\$ 21.600
Repartición de Utilidades		\$ 11.908,11	\$ 15.778,98	\$ 20.235,18	\$ 25.588,48	\$ 31.555,30
Impuesto a la Renta		\$ 9.067	\$ 16.096	\$ 27.324	\$ 39.033	\$ 52.380
Inversión Fija Tangible	\$ 273.000					
Capital de Trabajo	\$ 14.037					
Crédito Recibido	\$ 10.345					
Pago de Crédito		\$ 5.172,50	\$ 5.172,50			
<b>Total Egresos</b>	\$ 287.037	\$ 224.222	\$ 239.438	\$ 254.666	\$ 276.897	\$ 301.519
<b>Flujo Neto</b>	-\$ 276.692,33	\$ 57.959,51	\$ 77.585,09	\$ 101.501,7	\$ 123.247,7	\$ 148.033,39

**Fuente:** Empresa “La Capilla”  
**Elaborado por:** Autor

#### 4.4.3.1. Resultados

Mediante el flujo de efectivo se determina los siguientes indicadores económicos.

**Tabla 49**  
*Indicadores Económicos Futuros*

Indicador	Valor	Apreciación
Valor Actual Neto (VAN)	\$ 91.009,89	Mayor a 0 si se acepta el proyecto
Tasa Interna de Retorno (TIR)	20 %	Si es rentable
VA Ingresos	\$ 1.343.965,47	
VA Egresos	\$ 1.252.955,58	
Beneficio costo	\$ 1,072	Guanacia por cada dólar invertido

**Fuente:** Flujo de Caja de Situación Futura

**Elaborado por:** Autor

Si el objetivo de aumentar las ventas en un 10% se cumple, los indicadores económicos son favorables y la empresa “La Capilla” puede mantenerse de forma competitiva en el mercado nacional.

**Tabla 50**

Indicador	Situación Actual	Situación Futura	Porcentaje de Mejora
Valor Actual Neto (VAN)	-\$ 171.288,62	\$ 91.009,89	288 %
Tasa Interna de Retorno (TIR)	-35%	20 %	55 %
VA Ingresos	\$ 920.810,39	\$ 1.343.965,47	31,4 %
VA Egresos	\$ 1.092.099,02	\$ 1.252.955,58	12,8 %
Beneficio costo	\$ 0,84	\$ 1,07	21,6 %

*Tabla Comparativa de la Situación actual y futura con certificación de BPM*

**Fuente:** Flujo de Caja de Situación Actual y Futura con BPM

**Elaborado por:** Autor

#### **4.4.3.2. Valor Actual Neto (VAN)**

Es un indicador financiero que sirve para informar la viabilidad de un proyecto o para evaluar situaciones futuras que se pueden dar en una empresa. Si después de medir los flujos de los futuros ingresos y egresos y descontar la inversión inicial queda alguna ganancia, el proyecto es viable.

La fórmula para su cálculo es la siguiente:  $VAN = \sum_{t=1}^n \left( \frac{Vt}{(1+K)^t} - Io \right)$  Donde:

**Vt**= Flujos de caja en cada periodo **t**      **n** = Número de periodos considerados

**Io**= Inversión inicial      **k**= Tipo de interés

Cuando el VAN es positivo se acepta el proyecto, si es negativo se rechaza el proyecto y cuando es igual a 0 el VAN pasa a llamarse TIR.

#### **4.4.3.3. Tasa Interna de Retorno (TIR)**

La tasa interna de retorno o de rentabilidad es la medida geométrica que indica la rentabilidad que genera un proyecto.

Se calcula con los datos del flujo neto de todos los periodos que contiene nuestro flujo de caja y se utiliza la función TIR que brinda el Excel.

#### **4.4.3.4. Beneficio/Costo**

La relación beneficio - costo compara el valor actual de los ingresos proyectados con el valor actual de los egresos, incluida la inversión. En el análisis de la situación futura el indicador es de \$ 1,07 de los ingresos sobre los egresos, lo que significa que, por cada dólar invertido, se obtiene \$ 1.07 de beneficios para la empresa. Siendo factible la inversión.

#### 4.4.3.5. Recuperación de la inversión

**Tabla 51**

*Recuperación de la inversión*

<b>Rubro</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Valor acumulado neto	\$ 52.626,36	\$ 116.590,33	\$ 192.572,07	\$ 276.342,95	\$ 367.702,22
Recuperación de la inversión	Si recupero	Si recupero	Si recupero	Si recupero	Si recupero
Factor de recuperación	-0,729				
Año	0,271				
<b>Deducción del periodo de recuperación</b>					
Año		27%			
Meses	3,25	25%			
Días	7,38	38%			
Horas	9,14	14%			
Minutos	8,16	16%			

**Fuente:** Flujo de Caja de Situación Futura

**Elaborado por:** Autor

La inversión para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se la obtiene a los 3 meses y 8 días del primer año después de haber obtenido dicha certificación.

## CAPÍTULO V

### PROPUESTA

La propuesta se resumió en un plan de mejoras que se basa en los ocho requerimientos de la Norma Técnica Sanitaria Para alimentos Procesados, para ello se tomó como prioridad a los parámetros que tienen menor cumplimiento según el análisis del Check List de BPM, anteriormente aplicado.

Mediante el plan de mejoras se diseña un manual de buenas prácticas de manufactura, de modo que se incluya todos los requerimientos que exige la normativa legal y sea el fundamento para la solución de las deficiencias encontradas en el diagnóstico inicial, lo cual permita a la empresa “La Capilla” ofrecer licores totalmente inocuos y con la calidad que requiere el cliente.

El orden de priorización queda según la **Ilustración 11: Diagrama de Pareto Según el Incumplimiento de BPM.**

- Aseguramiento y Control de Calidad.
- Operaciones de Producción.
- Materias Primas e Insumos.
- Instalaciones y Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Requisitos Higiénicos de Fabricación.
- Equipos y Utensilios.
- Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.
- Envasado, Etiquetado y Empaquetado.



### 5.1. PLAN DE MEJORAS PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA”.

**Tabla 52**

*Plan de mejora - Aseguramiento y Control de Calidad.*

Requisito BPM	Oportunidad de mejora	Acción correctiva	Plan de acción			Recursos	Responsable
			INM	URG	IMP		
Aseguramiento y Control de Calidad.	Art. 131. Del aseguramiento de calidad.	Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que incluya procedimientos de control de calidad.		X		Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
	Art. 132. Seguridad preventiva.	No se cuenta con un sistema de control que cubra todas las etapas de procesamiento.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
		Inexistencia de instructivos relacionados con el cumplimiento de BPM.		X		Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
Art. 133. Condiciones Mínimas de Seguridad.	La empresa no cuenta con manuales, instructivos, o planes que detallen las especificaciones de los equipos, procesos o procedimientos para elaborar licor.	Elaborar instructivos que determinen el comportamiento del personal en cada área.					
		Diseñar los registros, planes e instructivos que controlen el proceso productivo para elaborar Ron.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.

<b>Art. 134.</b> Laboratorio de control de calidad.	El laboratorio de control de calidad no es acreditado.	Adquirir la acreditación por parte del SAE o subcontratar laboratorios externos.	X	Económico.	Gerencia
	Las pruebas y ensayos de control de calidad no son validados.	Validar las pruebas y ensayos en laboratorios externos acreditados por el SAE y guardar los registros.	X	Económico	Gerencia
<b>Art. 135.</b> Registro de Control de Calidad.	La empresa carece de registros de producción, limpieza, calibración y mantenimiento.	Diseñar todo tipo de registros para mantener evidencias.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
	No se valida la calibración de los equipos e instrumentos.	Validar al menos una vez al año la calibración de los equipos e instrumentos en un laboratorio acreditado por el SAE.	X	Económico	Gerencia
<b>Art. 136.</b> Métodos y Procesos de Aseo y Limpieza .	Inexistencia de procedimientos que incluyen los agentes de limpieza y su forma de uso, por ende, no existe registros.	Elaborar los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento, junto con los respectivos registros.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 137.</b> Control de Plagas .	No dispone de un control de plagas sea, insectos o roedores, no de forma física ni química.	Diseñar los planes de control de plagas, tanto para el interior de la planta como para los exteriores, tomando en cuenta las precauciones debidas.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>NOTA</b>					
<b>INM:</b> Inmediato		<b>URG:</b> Urgente		<b>IMP:</b> Importante	

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 53**

*Plan de mejora - Operaciones de producción*

<b>Requisito BPM</b>			<b>Plan de acción</b>			<b>Recurso</b>	<b>Responsable</b>
<b>Operaciones de Producción.</b>	<b>Oportunidad de mejora</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>INM</b>	<b>URG</b>	<b>IMP</b>		
<b>Art. 98.</b> Operaciones de Control.	No existen procedimientos validados, ni registros de control.	Diseñar Procesos Operativos Estandarizados junto con sus respectivos registros.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
	No se certifica que las sustancias utilizadas para la limpieza son de grado alimenticio.	Estandarizar las sustancias y obtener las fichas técnicas de cada agente utilizado en la limpieza de la planta	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 99.</b> Condiciones Ambientales.	La empresa carece de procedimientos de limpieza y desinfección.	Diseñar los POES junto con sus respectivos registros.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
	Las cubiertas de las mesas no son impermeables, de fácil limpieza y puede ser un contaminante.	Cubrir las mesas con láminas de acero inoxidable o cambiar el tipo de mesas.			X	Económico	Gerencia
<b>Art. 100.</b> Verificación de Condiciones.	No se tiene la costumbre de revisar la limpieza o el estado de los equipos, antes de iniciar el proceso productivo.	Estandarizar los procesos de limpieza y los registros de calibración de equipos para asegurar calidad del producto.		X		Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia.

<b>Art. 101.</b> Manipulación de Sustancias.	Inexistencia de procedimientos de manejo de sustancias tóxicas o peligrosas.	Diseñar los procedimientos junto con las medidas preventivas para el manejo.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 102.</b> Métodos de Identificación.	El producto carece de etiquetas con el número de lote y fecha de fabricación.	Implementar un sistema para imprimir en la etiqueta dichos requisitos.	X	Económico	Gerencia
<b>Art. 103.</b> Programa de Seguimiento Continuo.	No cuenta con un sistema de trazabilidad de materias primas e insumos.	Implementar un sistema de trazabilidad de insumos y del producto.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia.
<b>Art. 104.</b> Control de Procesos.	El proceso productivo no se encuentra documentado y no posee límites establecidos.	Elaborar los POE y sus respectivos registros.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 106.</b> Medidas de Prevención de Contaminación.	Las medidas para la contaminación física no son totalmente eficaces.	Implementar detectores de metal y filtros finos en el área de envasado.	X	Económico	Gerencia
<b>Art. 107.</b> Medidas de Control de Desviación.	Las anomalías o problemas en el proceso productivo no se registran ni se justifican.	Diseñar registros para el proceso productivo y para anomalías encontradas. Implementar archivadores para el cuidado de los registros, al menos por 6 meses y posterior a ello digitalizar.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 111.</b> Vida Útil.	No se almacena los registros de producción y distribución.		X	Económico	Gerencia
<b>NOTA</b>					
<b>INM:</b> Inmediato		<b>URG:</b> Urgente		<b>IMP:</b> Importante	

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 54**

*Plan de mejora –Materias Primas e Insumos*

<b>Requisito BPM</b>		<b>Plan de acción</b>			<b>Recurso</b>	<b>Responsable</b>
<b>Materias Primas e Insumos</b>	<b>Oportunidad de mejora</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>INM</b>	<b>URG</b>	<b>IMP</b>	
<b>Art. 89.</b> Inspección y Control.	A la materia prima se le realiza un control de calidad, pero no se lleva registros de ello.	Realizar los registros correspondientes para el control de calidad de la materia prima.	X			Gerencia. Jeferson Lopez- Tesista.
<b>Art. 96.</b> Del Agua como Materia Prima.	El agua utilizada es potable pero no se tiene un certificado que garantice la completa inocuidad del insumo.	Realizar o pedir pruebas de laboratorio mensualmente para analizar el estado del insumo.		X		Económico  Gerencia.
<div> <div>INM: Inmediato</div> <div> <b>NOTA</b>  <b>URG: Urgente</b> </div> <div>IMP: Importante</div> </div>						

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 55**

*Plan de mejora – Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.*

Requisito BPM			Plan de acción			Recurso	Responsable
			INM	URG	IMP		
<b>Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.</b>	<b>Oportunidad de mejora</b>	<b>Acción correctiva</b>					
<b>Art. 74.</b> De la Localización.	Potenciar la protección contra posibles focos de insalubridad.	En las puertas de ingreso a la planta se debe implementar un sistema de aseguramiento, evitando el ingreso de posibles agentes nocivos.		X		Económico	Gerencia.
<b>Art. 75.</b> Diseño y Construcción.	El lavabo y pediluvio debe contener todos los insumos e implementos de limpieza.	Instalar repisas e implementos para poder almacenar los insumos de limpieza cerca del lavamanos y pediluvios.			X	Económico	Gerencia.
<b>Art. 76.</b> Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras internas y Accesorios.	Dentro del proceso productivo no se cuenta con señalética que indique la dirección y el área al que pertenece dicho proceso.	Diseñar la señalética BPM y mandar a fabricar para su posterior instalación.			X	Económico	Gerencia.
	Los pisos, paredes y techo de la planta no permiten una adecuada limpieza y desinfección ya que el material es cemento pulido y las paredes tienen pintura frágil.	Realizar una remodelación del piso y paredes en el que se pueda evidenciar claramente la suciedad y sea posible desinfectar de forma adecuada.			X	Económico	Gerencia.

c) Ventanas, Puertas y otras Aberturas	Las ventanas al ser de vidrio carecen de una protección para que cubra en caso de rotura.	Cubrir cada ventana con una película protectora de fácil limpieza y que proteja el desprendimiento de vidrio.	X	Económico	Gerencia.
	La protección contra roedores no es eficiente y no se cuenta con un plan de control de plagas.	Realizar los planes de control de plagas y en cada puerta implementar sistemas que impidan el paso de roedores.	X	Económico	Gerencia.
e) Instalaciones eléctricas y redes de agua	Las instalaciones de agua y eléctricas no tienen rotulación, además no están organizadas y no hay un plan de limpieza.	Rotular las conexiones de agua y energía, realizar los planes de limpieza adecuados tanto de los cables eléctricos, como la tubería de agua.	X	Económico	Gerencia.
f) Iluminación	Las luminarias carecen de una protección que proteja al producto al ocurrir una rotura del foco.	Instalar sistemas que protejan al producto en caso de rotura del foco o caso contrario utilizar focos de plástico que tengan mayor resistencia a golpes.	X	Económico	Gerencia.
g) Calidad de Aire y Ventilación	Dentro del proceso productivo no se encuentra filtros ni sistemas de ventilación que impida el paso microorganismos patógenos de un área a otra.	Verificar la calidad del aire y si es posible implementar sistema de ventilación en las áreas críticas o extractores.	X	Económico	Gerencia.
i) Instalaciones Sanitarias	El personal conoce de normas de higiene, pero no sienten la obligatoriedad de hacerlo.	Instalar letreros que indique la forma adecuada de lavarse las manos y cuando realizar dicha actividad.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez- Tesisista.

<b>Art. 77.</b> Servicios de Planta, Facilidades. <b>a)</b> Suministro de agua  <b>c)</b> Disposición de Desechos Líquidos.  <b>c)</b> Disposición de Desechos Sólidos.	Los sistemas de agua potable y no potable no se encuentran rotulados y no se cuenta con una certificación que el agua utilizada es apta para utilizarla como insumo.	Identificar cada tipo de agua y mediante un laboratorio certificado obtener la garantía que el agua potable es apta para consumo humano.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez- Tesisista.
	Los desechos líquidos son enviados directamente al alcantarillado.	Implementar un sistema de recolección de efluentes industriales y aguas negras.	X	Económico	Gerencia.
	Los desechos sólidos son recolectados en un solo recipiente, sin ninguna clasificación, sin seguir un procedimiento.	Diseñar los planes para el manejo de desechos e implementar la rotulación en los basureros.	X	Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez- Tesisista.
<b>NOTA</b> <b>INM:</b> Inmediato <b>URG:</b> Urgente <b>IMP:</b> Importante					

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor



**Tabla 56**

*Plan de mejora - Requisitos Higiénicos de Fabricación*

Requisito BPM			Plan de acción				
Requisitos Higiénicos de Fabricación.	Oportunidad de mejora	Acción correctiva	INM	URG	IMP	Recurso	Responsable
<b>Art. 80.</b> Obligaciones del personal.	El personal sabe que procesos realizar, pero no se guía en ningún documento.	Realizar los POE, para que el personal se guíe y garantice la calidad del producto.	X			Humano Económico Software.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 81.</b> De la Educación y Capacitación del Personal	Dentro de la planta no se tiene un plan de capacitación del personal, relacionado con BPM	Proponer un plan de capacitación con los temas a tratar cada 6 meses mínimo.		X		Humano Económico Software	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 82.</b> Estado de Salud del Personal	No se lleva un control para que el personal que manipule los alimentos esté libre de cualquier enfermedad contagiosa o no.	Proponer un reglamento interno para la empresa “La Capilla”, que incluya las obligaciones del personal y la forma de comportarse dentro de la empresa.	X			Humano Económico Software	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 83.</b> Higiene y Medidas de Protección.	En el uniforme del personal no se puede evidenciar claramente la limpieza, y no se obliga al personal a un adecuado lavado de manos.	Proponer un reglamento interno que integre el tipo de uniforme necesario, como y cuando el personal debe lavarse y desinfectarse las manos.	X			Humano Económico Software	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>NOTA</b> <b>INM:</b> Inmediato <b>URG:</b> Urgente <b>IMP:</b> Importante							

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 57**

*Plan de mejoras - Equipos y Utensilios.*

<b>Requisito BPM</b>			<b>Plan de acción</b>			<b>Recurso</b>	<b>Responsable</b>
<b>Equipos y Utensilios</b>	<b>Oportunidad de mejora</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>INM</b>	<b>URG</b>	<b>IMP</b>		
<b>Art. 78.</b> Equipos y Utensilios.	Dentro del proceso de envasado y etiquetado se utiliza una mesa de madera, la cual no se puede lavar y desinfectar de la mejor manera.	Cubrir con una lámina de acero inoxidable la mesa o reemplazar por una mesa fabricada en acero inoxidable.			X	Económico	Gerencia
	El lubricante que se utiliza para los equipos no es de grado alimenticio ya que se utiliza grasa normal.	Obtener proformas de lubricantes de grado alimenticio e implementar en la empresa para los rodamientos de los equipos.		X		Económico	Gerencia
	Las tuberías que son fijas son lavadas sin guiarse en un previo procedimiento de limpieza.	Elaborar un POES para el lavado y desinfectado de las tuberías y mangueras.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
	El proceso de producción carece de procesos estandarizados por lo que el flujo no se verifica con claridad.	Estandarizar los procesos de producción y verificar si se debe realizar una planificación de instalaciones.			X	Económico	Gerencia

<b>Art. 79.</b> Monitoreo de los Equipos.	Los equipos que son utilizados para el control de calidad y estándares que exige la normativa no cuentan con certificados de calibración o mantenimiento.	Obtener instrumentos patrones para poder calibrar o comparar los equipos utilizados para el control de calidad, para asegurar el cumplimiento de la normativa nacional. Enviar a calibrar a laboratorios certificados semestralmente.	X	Económico	Gerencia
<b>INM:</b> Inmediato	<b>NOTA</b> <b>URG:</b> Urgente			<b>IMP:</b> Importante	

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 58**

*Plan de mejoras - Almacenamiento, Transporte y Comercialización*

Requisito BPM	Oportunidad de mejora	Acción correctiva	Plan de acción			Recurso	Responsable
			INM	URG	IMP		
Almacenamiento, Transporte y Comercialización	Art. 124. Control condiciones de clima y almacenamiento.-.	El área destinada para el almacenamiento del producto terminado y la de insumos carece de un plan de limpieza y control de plagas. Planificar la limpieza de las bodegas y realizar el plan de control de plagas para la parte interna y externa de la empresa.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Tesista. Lopez-
	Art. 127. Condiciones y método de almacenaje.	El producto terminado no posee un sistema de identificación, en el que se indique si está aprobado, en cuarentena o ha sido rechazado. Diseñar etiquetas para poder diferenciar el producto terminado y saber en qué estado se encuentra cada caja de Ron.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.	Gerencia. Jeferson Tesista. Lopez-
<p align="center"><b>NOTA</b></p> <p><b>INM:</b> Inmediato                      <b>URG:</b> Urgente                      <b>IMP:</b> Importante</p>							

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

**Tabla 59**

*Plan de mejoras – Envasado, Etiquetado y Almacenado.*

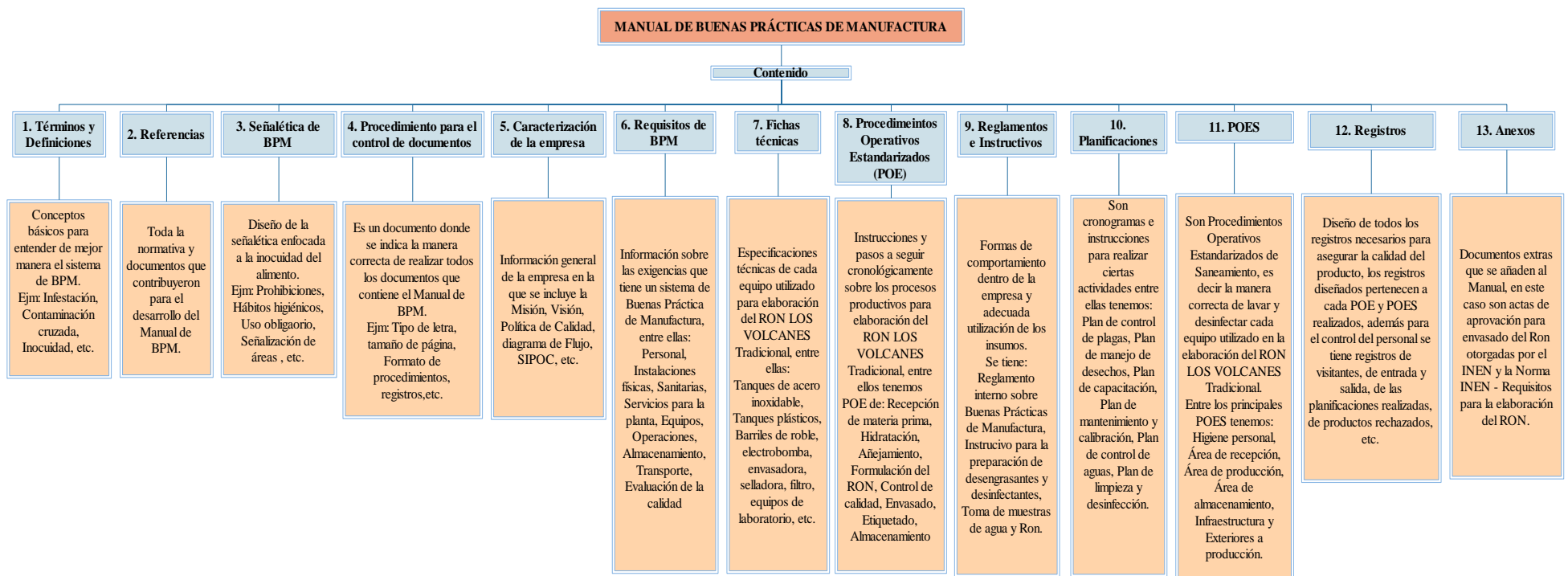
<b>Requisito BPM</b>		<b>Plan de acción</b>			<b>Recurso</b>	<b>Responsable</b>
<b>Requisitos Higiénicos de Fabricación.</b>	<b>Oportunidad de mejora</b>	<b>Acción correctiva</b>	<b>INM</b>	<b>URG</b>	<b>IMP</b>	
<b>Art. 115.</b> Manejo de Vidrio.	Cuando ocurre una rotura de vidrio se debe limpiar y seguir un procedimiento adecuado validando que el área es apta para seguir procesando.	Elaborar procedimientos para el tratamiento adecuado de los residuos de vidrio y desechos en general.	X			Humano Económico Software: Excel, Word.  Gerencia. Jeferson Lopez-Tesista.
<b>Art. 117.</b> Trazabilidad del Producto.	En las etiquetas del Ron Tradicional no se incluye la fecha de elaboración ni el número del lote.	Imprimir en las etiquetas el número de lote y la fecha de fabricación para llevar una identificación relacionada con la trazabilidad del producto.		X		Económico  Gerencia
<b>NOTA</b>						
<b>INM:</b> Inmediato		<b>URG:</b> Urgente			<b>IMP:</b> Importante	

**Fuente:** Check List de la empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor

## 5.2. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Por criterios de privacidad el DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “LA CAPILLA” no puede ser publicado, por lo tanto, se resume el contenido en la siguiente figura:



**Ilustración 13:** Resumen del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa "La Capilla"

**Fuente:** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla”.

**Elaborado por:** Autor

## CONCLUSIONES

- Se indagó las bases teóricas y legales que sustentan el desarrollo del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura a nivel nacional, en las cuales se indican los 8 requisitos que las empresas deben cumplir para poder tener una certificación.
- Se realizó una auditoría inicial mediante la aplicación del Check List de BPM en el que se incluyen los 8 requisitos que exige la normativa Ecuatoriana. Dentro del Check List existieron 166 ítems analizados de los cuales 73 fueron positivos para la empresa “La Capilla” dando un porcentaje de cumplimiento del 43,98%, además se ejecutó una auditoría final que mantuvo los mismos parámetros e ítems en la que se obtuvo un cumplimiento del 68,07 %, por lo que se puede decir que el impacto del presente proyecto ha sido de forma positiva en un 24,09 %.
- Mediante el diagrama de Pareto se determinó que las principales causas del incumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura eran provocadas por el Aseguramiento y Control de la Calidad, Operaciones de Producción y Materias Primas e Insumos, debido a que en la empresa no se contaba con procedimientos de producción, de limpieza ni registros que garanticen la calidad del producto, por ende, se procedió a levantar todos los procesos de producción del RON LOS VOLCANES Tradicional y limpieza de la maquinaria con sus respectivos registros validados, formando un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “La Capilla”.
- El costo de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura se determinó mediante cotizaciones y proformas de consultorías, abordando los 10.345,00 Dólares Americanos, los cuales sirvieron para realizar el flujo de efectivo de la empresa “La Capilla” de la situación futura con BPM, los indicadores de la situación actual brindan valores adversos como el VAN = - \$ 171.288,62 indicando que invertir en la empresa no es viable, La TIR= -35% indicando que la empresa no es rentable por tener un valor

negativo, por lo que se analizó la situación futura con una certificación de BPM en la que se debe invertir \$ 10.345,00 para la certificación, aumento del presupuesto en Marketing y Publicidad para obtener un crecimiento del 10% de las ventas actuales, por lo tanto el flujo de efectivo arrojó indicadores positivos como el **VAN** = \$ 91.009,89 (se acepta el proyecto), **TIR** = 20% siendo rentable el negocio y **Beneficio/Costo** = \$ 1,07 indicando que por cada dólar invertido se tiene una ganancia de \$ 0,07 centavos.



## **RECOMENDACIONES**

- La empresa debe mantenerse siempre actualizada con la información y la normativa vigente en el país sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, actualmente debe trabajar con la Norma Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados la cual fue expedida por Resolución 067 de la ARCSA y se mantiene vigente desde el 01 de Febrero del 2016.
- Para cumplir con los requisitos que exige la normativa vigente sobre las BPM se debe empezar con la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla” y simultáneamente realizar la inversión para la mejora de la infraestructura de la planta.
- Se recomienda a la gerencia dotar de todos los recursos necesarios para que el sistema de BPM funcione a cabalidad, además brindar el ejemplo y exigir disciplina a todos los trabajadores para el cumplimiento del reglamento interno, las planificaciones realizadas y la forma correcta de llenar y mantener almacenado los registros.
- Concientizar al personal sobre el beneficio de las Buenas Prácticas de Manufactura mediante capacitaciones constantes para así tener resultados positivos durante la implementación del sistema, ya que sin el apoyo del personal el sistema de BPM no funciona con eficacia.
- Luego de la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se debe mantener actualizada la documentación, pueden ser los POE, POES de la maquinaria e infraestructura, registros o todo documento que esté afectado por cualquier cambio realizado en la empresa guiándose en el “POE – 01 Procedimiento para la elaboración de documentos” que contiene el Manual de BPM.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alejandra & Rosario . (2009). Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.
- Alvear Pinto, E. A. (2015). Implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad , en base al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa El Tambo. Ibarra: UTN.
- ARCSA. (2015). *Rendición de cuentas*.
- ARCSA. (01 de Febrero de 2016). Norma Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados. *Resolución 067*.
- Baamonde, M. (s.f.). Obtenido de Bioterios.com: <http://www.bioterios.com/post.php?s=2013-04-21-cmo-hacer-un-poe>
- Baena. (1985). En <http://www.slideshare.net/>.
- Baptista, R. H. (5ta Ed.). Metodología de la investigación. México.
- Buzzi, M. L. (2010). En *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*. Santa Fe.
- Canada Beef Latinoamérica. (s.f.). *Importación de las BPM y HACCP en la Industria de la Carne*. Obtenido de Canada Beef Latinoamérica: <https://bit.ly/2F2l05s>
- CODEX ALIMENTARIUS. (2003). En *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- Díaz, A. (2009). *Serie Agronegocios*. Obtenido de <https://bit.ly/2bynnOJ>
- El Comercio. (29 de Noviembre de 2017). Industria Requiere Inversión. *El Comercio*.
- Escuela Politécnica Nacional . (2013). Proyecto para la Producción de Ron. Quito.
- ISO 10013. (2001). *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*.

- Ivan, A. B. (23 de Mayo de 2013). *Proyecto para la Producción de Ron* . Obtenido de <https://goo.gl/4sr8Sd>
- Jarrin, P. P. (2004). Guía práctica de investigación científica.
- Jurado. (2012). *Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa láctea*. Ibarra - Imbabura- Ecuador.
- Martínez, S. (2002). Guía de apuntes básicos para el docente de la materia de técnicas de investigación en Grupo Emergente de Investigación. Oaxaca.
- MEJIA, A. P. (2017). *Diseño de Procesos Operativos Estandarizados bajo la filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de producción de yogurt para asegurar su inocuidad alimentaria en la empresa de lácteos San Luis*. Ibarra.
- Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura. (30 de Julio de 2015). pág. 4.
- Plan Nacional de Desarrollo - Toda una vida . (2017-2021). ECUADOR.
- Porter, M. (1985). En *Copetitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*.
- Rubén & Manuel & Tatiana & Carlos. (2016). Obtenido de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Micro y Pequeñas Empresas Lácteas: <https://bit.ly/2QlCrzU>
- Vaca, J. M. (2015). Evaluación de la conformidad del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en Nanolácteos Cía. Ltda. Ibarra: UTN.
- Velásquez, M. (2010). *Diseño de un sistema BPM*. QUITO: UNIVERSIDAD TÉCNICA EQUINOCCIAL.
- [www.acreditación.gob.ec](http://www.acreditación.gob.ec). (s.f.). Obtenido de <http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/09/Agroalimentario-08-06-20163.pdf>

## ANEXOS

### Anexo 1: Tabla comparativa del Check List inicial y final

**TABLA COMPARATIVA**

Nº	Parámetros	Puntuación obtenida	Puntuación requerida	Porcentaje de cumplimiento	Porcentaje de cumplimiento del Check List Inicial	Mejoras obtenidas
1	Requisitos de las Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	26	51	50,98%	47,05%	3,93%
2	Equipos y Utensilios	11	15	73,33%	60%	13,33%
3	Requisitos Higiénicos de Fabricación	15	18	83,33%	50%	33,33%
4	Materias Primas e Insumos	8	13	61,54%	46,20%	15,34%
5	Operaciones de Producción	13	19	68,42%	21%	47,42%
6	Envasado, Etiquetado y Empaquetado	10	12	83,33%	75%	8,33%
7	Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	11	14	78,57%	64,30%	14,27%
8	Aseguramiento de la Calidad	19	24	79,17%	12,50%	66,67%
<b>Total</b>		<b>113</b>	<b>166</b>	<b>68,07%</b>	<b>43,98%</b>	<b>24,09%</b>

**PORCENTAJE DE MEJORA EN RELACIÓN AL CHECK LIST INICIAL**

**24,09%**

**Fuente:** Auditoría final aplicada a la empresa “La Capilla”.

**Elaborado por:** Autor

**Anexo 2:** Análisis microbiológico del Agua Purificada para producción del RON LOS VOLCANES Tradicional.



Informe N°: 312 -2018  
Análisis solicitado por: Sr. Carlos Morán  
Empresa: No reporta  
Muestreado: Propietario  
Fecha de recepción: 25 de julio de 2018  
Fecha de entrega informe: 6 de agosto de 2018  
Ciudad: Ibarra  
Provincia: Imbabura  
Muestra: Agua  
No. de Lote (Fecha elaboración): No aplica  
Fecha de caducidad: No aplica  
Codigo/Identificación: Agua  
Peso/vol declarado: 250 ml  
Peso/vol encontrado: 250 ml  
Tipo de envase: Envase estéril de polietileno  
Tipo de conservación: No aplica  
Código Interno: JL-25-01

**Análisis Microbiológico**

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado	Método de Ensayo
Rec. Coliformes totales	ufc/ml	0	AOAC 991.15
Rec. Estandar en Placa	ufc/ml	0	NTE INEN 1525-9
<i>Pseudomona aeruginosa</i>	ufc/ml	0	NTE INEN-ISO 22718

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

El laboratorio no se responsabiliza del uso que el cliente pueda dar al presente informe.

Los informes se almacenarán por un periodo de dos años a partir del Ingreso de la muestra al laboratorio

Tiempo de almacenamiento de las muestras: 30 días a partir de la entrega del informe

Atentamente:

Bioq. José Luis Moreno  
Técnico de Laboratorio




**Visión Institucional**

La Universidad Técnica del Norte en el año 2020, será un referente en ciencia, tecnología e innovación en el país, con estándares de excelencia institucionales

Av. 17 de Julio S-21 y José María  
Córdova - Barrio El Olivo  
Teléfono (06)2997800  
Fax Ext 7711  
Email: [utn@utn.edu.ec](mailto:utn@utn.edu.ec)  
[www.utn.edu.ec](http://www.utn.edu.ec)  
Ibarra - Ecuador

**Fuente:** Laboratorio de análisis de la UTN  
**Elaborado por:** UTN

### Anexo 3: Proforma para la Certificación de BPM

		<b>CALIVERIF CÍA. LTDA.</b> <u>caliverif@yahoo.com</u>		<b>PROFORMA:</b> 0000157	
<b>Razon Social:</b> Verificadora de Calidad CALIVERIF CÍA. LTDA. <b>RUC:</b> 1792272807001 <b>Dirección:</b> Quito, Pedregal N34-224 y Rumipamba					
<b>Cliente:</b> LA CAPILLA <b>Contacto:</b> Jeferson Lopez <b>Ubicación:</b> Otavalo		Quito, 30 de julio de 2018			
CANT. DÍAS	DETALLE	P. UNITARIO	P. TOTAL		
1	Inspección para la Certificación de BPM de acuerdo a la Resolución 067 (1 día de inspección) Actividades a desarrollar: 1. Reunión de Apertura 2. Inspección Documental e In Situ 3. Reunión de Enlace *Elaboración del Acta de Inspección *Clasificación de los hallazgos 4. Reunión de Cierre * Lectura y Aprobación del Acta de Inspección 5. Revisión, corrección y aprobación del Plan de Acción 6. Elaboración del Informe 7. Entrega de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	600,00	600,00		
	<b>Valor Agregado (sin costo):</b> Taller de capacitación a elección de la empresa, ver propuesta técnica.	0,00	0,00		
		<b>TOTAL:</b>	600,00		
El valor de la presente proforma no incluye IVA  <b>Los gastos correspondientes a transporte, movilización, alojamiento y alimentación serán asumidos por la empresa, de ser el caso. Este valor no entra en el costo de la Inspección.</b>					
ATENTAMENTE, Ing. Carina Fernández GERENTE TÉCNICO CALIVERIF CÍA. LTDA.					

**Fuente:** Dpto. de cotizaciones y adquisiciones de CALIVERIF  
**Elaborado por:** CALIVERIF

**Anexo 4:** Portada del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla”.



**Fuente:** Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa “La Capilla”

**Elaborado por:** Autor